Ultraschallsystem der S Series

Benutzerhandbuch

CE
0086

SonoSite

SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
Tel.: +1-888-482-9449 oder +1-425-951-1200
Fax: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 0AP
Großbritannien
Tel.: +44-1462-444800
Fax: +44-1462-444801

Vorsichtshinweis: Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

S-Cath, S-FAST, S-ICU, S-Nerve, SiteLink, SonoHD, SonoMB und SonoSite sind Marken oder eingetragene Marken der SonoSite, Inc.

Nicht zu SonoSite gehörende Produktnamen sind u. U. Marken oder eingetragene Marken der jeweiligen Eigentümer.

Es besteht Schutz durch die folgenden US-Patente: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6471651, 6569101, 6648826, 6962566, 7169108. Weitere Patente sind angemeldet

P07527-01 11/2007

Copyright 2007 SonoSite, Inc.

Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Einführung

Konventionen vii
Kundenkommentare vii

Kapitel 1: Erste Schritte

Informationen zum System 1
Vorbereiten des Systems 1
- Fächer und Anschlüsse 1
- Einsetzen oder Entfernen der Batterie 3
- Verwenden von Wechselstrom und Laden der Batterie 4
- Ein- bzw. Ausschalten des Systems 4
- Anschließen von Schallköpfen 5
- Anschließen und Entfernen von USB-Wechselspeichergeräten 6

Bedienelemente des Systems 7
Bildschirmaufteilung 8
Allgemeine Interaktion 9
- Touchpad 9
- Steuertasten 9
- Text eingeben 9

Vorbereitung der Schallköpfe 10
Verwendungszwecke 11

Kapitel 2: Systemeinrichtung

Aufrufen der Einrichtungsseiten 13
Wiederherstellung von Standardeinstellungen 13
Einrichtung der Administration 14
- Sicherheitseinstellungen 14
- Benutzereinrichtung 15
- Export oder Import von Benutzerkonten 16
- Exportieren und Löschen des Ereignis-Logs 16
- Anmeldung als Benutzer 17
- Auswählen eines sicheren Passworts 17

Einstellung von Audio, Batterie 18
Einrichtung der Verbindung 18
Einstellung von Datum und Uhrzeit 19
Einrichtung der Display-Informationen 19
Einrichtung der Voreinstellungen 19
Einstellung der Systeminformationen 20
Einrichtung der USB-Geräte 20

Kapitel 3: Bildgebung

Bildgebungsmodi 21
2D-Bildgebung 21
CPD und Farb-Doppler-Bildgebung 22
Einstellen von Verstärkung und Tiefenwerten 23
Fixieren, Anzeigen einzelner Bilder und Zoom 23
Ein-/Ausschalten der Führungslinien 24
Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf 24
Patientendaten-Formular 27
Bilder und Clips 28
Speichern von Bildern und Clips 28
Überprüfen von Bildern und Clips 29
Drucken, Exportieren und Löschen von Bildern und Clips 30

Kapitel 4: Messungen

Verwendung der Tasterzirkel 33
Distanzmessungen 34
Messungen der Fläche und des Umfangs 35
Messgenauigkeit 35
Fehlerquellen bei Messungen 37

Kapitel 5: Fehlersuche und Wartung

Fehlersuche 39
Softwarelizenzierung 40
Wartung 41
Reinigung und Desinfektion des Ultraschallsystems 43
Reinigung und Desinfektion der Schallköpfe 44
Reinigung und Desinfektion der Batterie 47

Kapitel 6: Sicherheit

Ergonomische Sicherheit 55
Aufstellung des Systems 56
Körperhaltung 56
Pausen, Bewegung und Abwechslung der Tätigkeiten 57
Klassifizierung der elektrischen Sicherheit 58
Elektrische Sicherheit 58
Gerätesicherheit 61
Batteriesicherheit 61
Klinische Sicherheit 63
Elektromagnetische Verträglichkeit 64
Herstellererklärung 66

ALARA-Prinzip 70
Anwendung des ALARA-Prinzips 70
Direkte Bedienelemente 71
Indirekte Bedienelemente 72
Empfänger-Bedienelemente 72
Akustische Artefakte 72
Richtlinien zur Verringerung des MI und TI 72
Ausgangsleistungsanzeige 74
Genauigkeit der Ausgangsleistungsanzeige der mechanischen und thermischen Indizes 75
Faktoren, die zu einer Messunsicherheit bei der Anzeige beitragen 75
Sachverwandte Leitfäden 76
Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur 77
Messung der Schall-Ausgangsleistung 78
In situ, herabgesetzte und Wasser-Wertintensitäten 78
Gewebemodelle und Geräteuntersuchung 79
Schallausgangsleistung-Tabellen 80
In der Schall-Ausgangsleistungstabelle verwendete Begriffe 87
Genauigkeit und Ungewissheit von Schallmessungen 88
Symbole auf den Etiketten 89

Kapitel 7: Technische Angaben

Unterstützte Schallköpfe 93
Bildgebungsmodi 93
Bild- und Clip-Speicherung 93
Zubehör 93
Peripheriegeräte 94
Grenzwerte für Temperatur und Luftfeuchtigkeit 94
Elektrische Daten 95
Batterie 95
Elektromechanische Sicherheitsnormen 95
EMV-Klassifizierungsnormen 96
Normen für auf dem Luftweg transportierte Geräte 96
HIPAA-Norm 96

Glossar

Begriffe 97
Abkürzungen 99

Index 101

Einführung

Das vorliegende *S Series-Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch* enthält Informationen über Vorbereitung und Gebrauch des S Series-Ultraschallsystems sowie über die Reinigung und Desinfektion von Gerät und Schallköpfen. Es enthält außerdem Systemspezifikationen sowie zusätzliche Informationen zu Sicherheit und Schall-Ausgangsleistung.

Es ist für Leser konzipiert, die mit Ultraschallverfahren vertraut sind. Es dient nicht als Lehrmittel für Ultraschalldiagnostik oder klinische Verfahren. Vor dem Gebrauch des Systems sollten Sie eine Schulung in Ultraschallverfahren absolviert haben.

Informationen zur Verwendung des Zubehörs und der Peripheriegeräte sind dem betreffenden Benutzerhandbuch des SonoSite-Zubehörs zu entnehmen. Spezifische Informationen über die Peripheriegeräte sind den Herstelleranweisungen zu entnehmen.

Konventionen

Das Benutzerhandbuch folgt den folgenden Konventionen:

- Ein **WARNHINWEIS** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Verletzung oder eines tödlichen Unfalls.
- Ein **Vorsichtshinweis** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Produkte.
- Nummerierte Schritte müssen in einer bestimmten Reihenfolge ausgeführt werden.
- Listen mit Gliederungspunkten stellen Informationen in einem Listenformat dar, sie schreiben jedoch keine Reihenfolge vor.

Die bei diesem System und diesen Schallköpfen verwendeten Symbole und Begriffe werden in Kapitel 1, Kapitel 6 und im Glossar erläutert.

Kundenkommentare

Fragen und Kommentare sind willkommen. SonoSite ist an Ihrem Feedback zum System und zum Benutzerhandbuch interessiert. Sie erreichen SonoSite in den USA unter +1-888-482-9449 Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächste SonoSite-Vertretung. Sie können auch eine E-Mail an SonoSite schreiben unter comments@sonosite.com

Der technische Kundendienst von SonoSite ist wie folgt erreichbar:

Technischer Kundendienst von SonoSite

Telefon (USA oder Kanada):	+1-877-657-8118
Telefon (außerhalb USA oder Kanadas):	+1-425-951-1330 Oder rufen Sie Ihren örtlichen Kundendienstvertreter an.
Fax:	+1-425-951-6700
E-Mail:	service@sonosite.com
Website:	www.sonosite.com. Klicken Sie auf Support & Service.
Europäische Kundendienstzentrale:	+44-(0)1462-444-800 E-Mail: uk.service@sonosite.com

Kapitel 1: Erste Schritte

Informationen zum System

Das SonoSite S Series-Ultraschallsystem ist ein tragbares, softwaregesteuertes System mit volldigitaler Architektur. Die S Series umfasst das S-Cath™-Ultraschallsystem, S-FAST™-Ultraschallsystem, S-ICU™-Ultraschallsystem und S-Nerve™-Ultraschallsystem.

Das System verfügt über zahlreiche Konfigurationsmöglichkeiten und Funktionsmerkmale zur Aufnahme und Darstellung von hochauflösenden Ultraschallbildern im Echtzeitmodus. Welche Optionen bei Ihrem System verfügbar sind, hängt von der Systemkonfiguration, dem Schallkopf sowie dem Untersuchungstyp ab.

Zur Aktivierung der Software ist eine Lizenznummer erforderlich. Siehe „Softwarelizenzierung“ auf Seite 40. Unter Umständen ist ein Softwareupgrade erforderlich. SonoSite stellt ein USB-Speichergerät mit der Software zur Verfügung. Mithilfe eines USB-Speichergeräts können mehrere Systeme aktualisiert werden.

So verwenden Sie das Ultraschallsystem

1. Das System einschalten. (Für die Position der Ein-/Aus-Taste siehe „Bedienelemente des Systems“ auf Seite 7.)
2. Einen Schallkopf anschließen.
3. Die Taste **Patient** drücken und Patienten-/Untersuchungsdaten eingeben
4. Drücken Sie eine Bildgebungsmodus-Steuertaste: **2D** oder **Farbe**.

Vorbereiten des Systems

Fächer und Anschlüsse

Auf der Rückseite des Systems befinden sich das Batteriefach und das Fach für den Schallkopf sowie Anschlüsse für USB-Geräte, Kabel und mehr. An der Seite befinden sich weitere Anschlüsse:

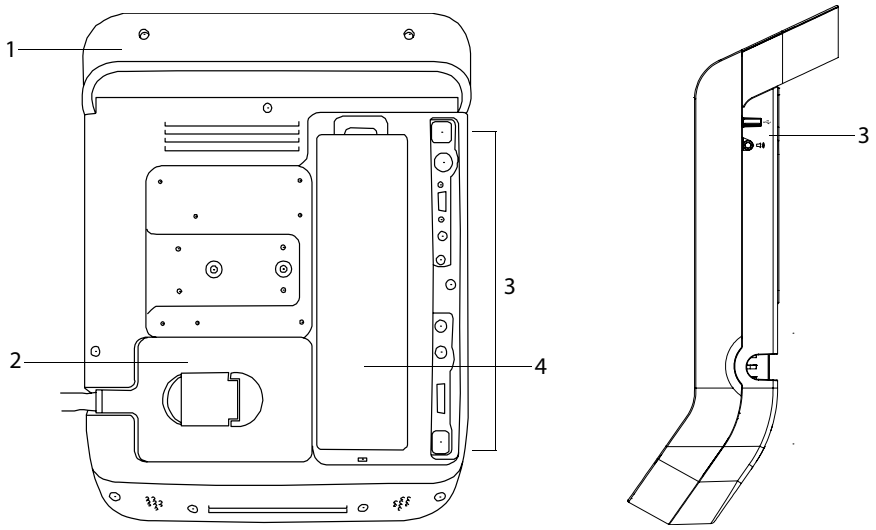

Abbildung 1.1 Rückseite des Sytems (links) und Seitenansicht (rechts):

1	Griff
2	Schallkopf
3	Anschlüsse (Siehe Tabelle „Anschlusssymbole an den Seiten und der Rückseite des Systems“.)
4	Batteriefach

Jeder Anschluss auf der Rückseite und an der Seite des Systems verfügt über Symbole, die seine Funktion beschreiben.

Anschlusssymbole an den Seiten und der Rückseite des Systems

Symbol	Definition	Symbol	Definition
⎓	Gleichspannungseingang		S-Video-Ausgang
	Druckersteuerung		S-Video-Eingang
	USB		DVI-Video-Ausgang
	Ethernet*		Composite-Video-Ausgang
	RS-232 (DVD-Rekorder oder Strichcode-Scanner)		Audio-Ausgang

* Wird gegenwärtig nicht unterstützt

Einsetzen oder Entfernen der Batterie

WARNHINWEIS: Um Verletzungen des Bedieners und Schäden am Ultraschallsystem zu vermeiden, die Batterie vor dem Einsetzen auf Leckagen untersuchen.

Um Datenverlust zu vermeiden und ein sicheres Herunterfahren des Systems zu gewährleisten, achten Sie darauf, dass sich im System immer eine Batterie befindet.

So setzen Sie die Batterie ein

1. Netzteil vom Ultraschallsystem trennen.
2. Lassen Sie die beiden Laschen an der Unterseite der Batterie in das Batteriefach an der Rückseite des Systems gleiten.
3. Legen Sie die Batterie in das Fach hinein.
4. Drücken Sie den Sperrhebel an der Oberseite der Batterie herunter, um sie zu sichern.

So entfernen Sie die Batterie

1. Netzteil vom Ultraschallsystem trennen.
2. Drücken Sie den Sperrhebel an der Oberseite der Batterie herunter, und heben Sie die Batterie an.

Verwenden von Wechselstrom und Laden der Batterie

Solange das System an das Stromnetz angeschlossen ist, wird die Batterie geladen. Eine vollständig entladene Batterie wird in weniger als vier Stunden wieder aufgeladen.

Das System kann mit Wechselstrom betrieben werden, während die Batterie geladen wird, sofern das System an das Stromnetz angeschlossen ist.

Das System kann abhängig von Bildgebungsmodus und Bildschirmhelligkeit bis zu zwei Stunden über die Batterie versorgt werden.

WARNHINWEIS: Die Anlage muss an eine mittenangezapfte Einphasenstromquelle angeschlossen werden, wenn Benutzer die Anlage in den Vereinigten Staaten über eine 240V-Stromquelle betreiben.

Vorsichtshinweis: Sicherstellen, dass die Versorgungsspannung im Krankenhaus dem Spannungsbereich des Netzteils entspricht. Siehe „Elektrische Daten“ auf Seite 95.

Systembetrieb mit Wechselstrom

1 Das Gleichstromkabel des Netzteils an den Anschluss am System anschließen. Siehe Abbildung 1.1 auf Seite 2.

2 Das Netzkabel mit dem Netzteil verbinden und an eine entsprechende Wandsteckdose anschließen.

Ein- bzw. Ausschalten des Systems

Vorsichtshinweis: Verwenden Sie das System nicht, wenn auf dem Bildschirm eine Fehlermeldung erscheint. Notieren Sie den Fehlercode, und schalten Sie das System aus. Rufen Sie SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter an.

Ein- bzw. Ausschalten des Systems

❖ Die Ein-/Aus-Taste drücken. (Siehe „Bedienelemente des Systems“ auf Seite 7.)

So aktivieren Sie das System

Um während des Betriebs Strom zu sparen, wird das System nach einer voreingestellten Zeit der Inaktivität in den Ruhemodus versetzt. Informationen zum Einstellen des Zeitraums bis zum Aufrufen des Ruhemodus sind dem Abschnitt „Einstellung von Audio, Batterie“ auf Seite 18 zu entnehmen.

❖ Drücken Sie eine beliebige Taste, oder berühren Sie das Touchpad.

Anschließen von Schallköpfen

WARNHINWEIS: Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Stecker nicht auf den Patienten legen. Das Ultraschallsystem auf dem S-Stativ oder auf einer ebenen Oberfläche betreiben, um einen Luftstrom um den Anschluss zu ermöglichen.

Vorsichtshinweis: Um eine Beschädigung der Schallkopfbuchse zu vermeiden, keine Fremdkörper eindringen lassen.

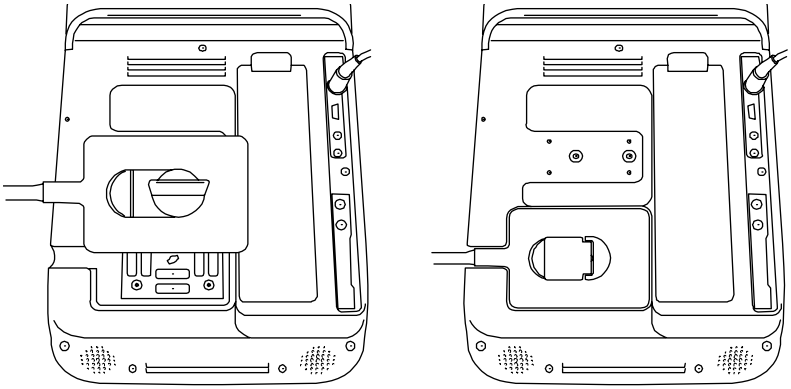

Abbildung 1.2 Anschließen des Schallkopfs

So schließen Sie einen Schallkopf an

1. Den Schallkopfriegel nach oben ziehen und im Uhrzeigersinn drehen.
2. Den Schallkopfstecker am Anschluss an der Rückseite des Systems ausrichten.
3. Den Schallkopfstecker in den Systemanschluss einstecken.
4. Den Riegel gegen den Uhrzeigersinn drehen.
5. Den Riegel nach unten drücken, um den Schallkopfstecker am System zu sichern.

So entfernen Sie einen Schallkopf

1. Den Schallkopfriegel nach oben ziehen und im Uhrzeigersinn drehen.
2. Den Schallkopfstecker vom System abziehen.

Anschließen und Entfernen von USB-Wechselspeichergeräten

Bilder und Clips werden in einem internen Speicher gespeichert und in einer sortierbaren Patientenliste verwaltet. Sie können die Bilder und Clips des Ultraschallsystems mithilfe eines USB-Wechselspeichergeräts auf dem PC speichern. Die Bilder und Clips können zwar nicht direkt vom USB-Speichergerät auf dem Ultraschallsystem wiedergegeben werden, aber Sie können das Gerät entfernen und die Aufnahmen auf Ihrem PC betrachten.

Mithilfe eines USB-Speichergeräts können Sie auch Benutzerkonten und Ereignisprotokolle importieren und exportieren.

Es befinden sich drei USB-Anschlüsse am System: zwei auf der Rückseite und einer an der Seite. Durch Anschließen eines USB-Hubs an einen der drei Anschlüsse können Sie weitere USB-Anschlüsse nutzen.

WARNHINWEIS: Beachten Sie Folgendes, um Beschädigungen der USB-Speichergeräte und Verlust von darauf befindlichen Patientendaten zu vermeiden:

- Entfernen Sie das USB-Speichergerät nicht, und schalten Sie es nicht aus, während das System einen Export durchführt.
- Bewegen Sie das USB-Speichergerät nicht zu stark, und üben Sie keinen Druck darauf aus, während es an einen USB-Anschluss des Ultraschallsystems angeschlossen ist. Der Stecker könnte beschädigt werden.

Vorsichtshinweis: Erscheint im Systemstatusbereich kein USB-Symbol, ist das USB-Speichergerät unter Umständen beschädigt oder passwortgeschützt. Schalten Sie das System ab, und tauschen Sie das Gerät aus.

So schließen Sie ein USB-Speichergerät an

❖ Schließen Sie das USB-Speichergerät an einen der USB-Anschlüsse des Systems an. Siehe Abbildung 1.1 auf Seite 2.

Das USB-Speichergerät ist einsatzbereit, wenn das USB-Symbol erscheint.

Weitere Informationen über das Gerät erhalten Sie unter „Einrichtung der USB-Geräte“ auf Seite 20.

So entfernen Sie das USB-Speichergerät

Das Entfernen des USB-Speichergeräts während eines Exportvorgangs kann zu Datenverlust oder -beschädigung bei den exportierten Dateien führen.

1 Warten Sie fünf Sekunden nach dem Ende der USB-Animation ab.

2 Entfernen Sie das USB-Speichergerät aus dem Anschluss.

Bedienelemente des Systems

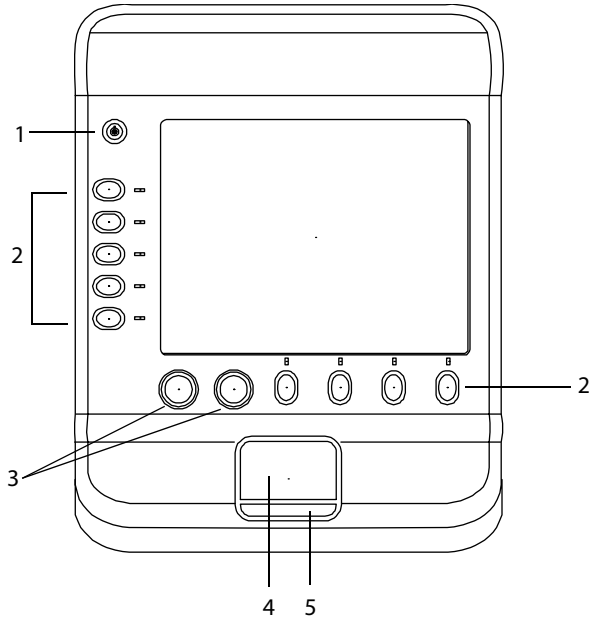

Abbildung 1.3 Bedienelemente des Systems

1	Ein-/Aus-Taste:	Schaltet das System ein bzw. aus.
2	Steuertasten	Führen Sie je nach Kontext eine Aktion durch, oder nehmen Sie eine Auswahl vor. Aktuelle Namen erscheinen auf dem Bildschirm neben den Tasten.
3	Steuer-Drehknöpfe	Stellen Sie Verstärkung, Tiefe, Cine-Puffer, Wahlbereich-Fenster und Helligkeit ein. Manchmal kann damit auch eine Aktion durchgeführt werden. Sie werden gedreht oder gedrückt.
4	Touchpad	Steuert den Zeiger und andere Elemente.
5	Touchpad-Taste	Arbeitet zusammen mit dem Touchpad Wird gedrückt, um ein Bildschirmelement zu aktivieren.

Bildschirmaufteilung

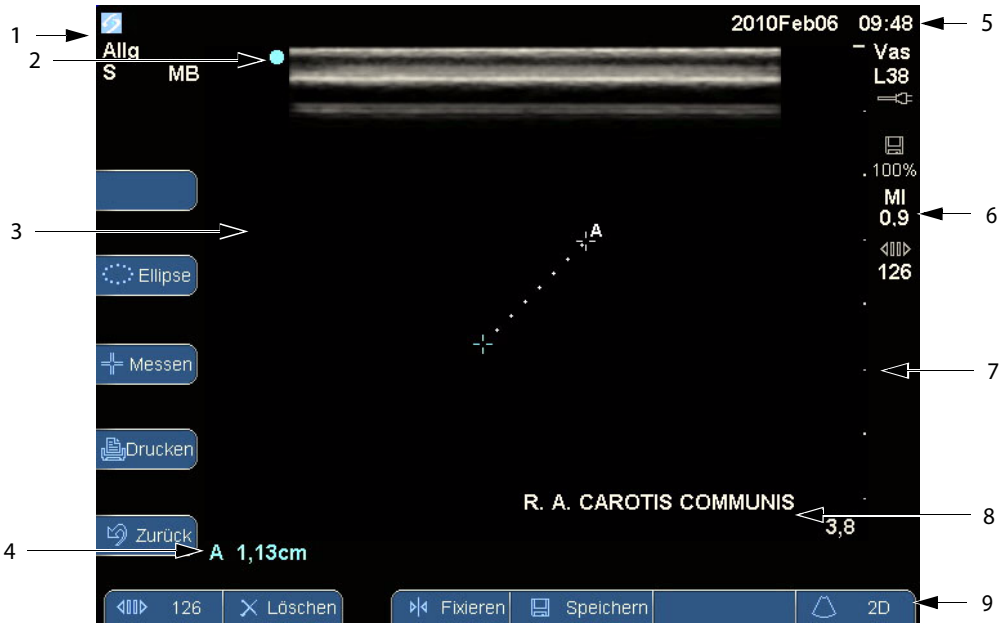

Abbildung 1.4 Bildschirmaufteilung

1	Bereich mit Daten der Modi	Aktuelle Informationen zum Bildgebungsmodus (zum Beispiel Allg, S, THI). S und THI sind aktiviert, wenn auf dem Schallkopf verfügbar und nicht benutzerdefiniert. Für Definitionen siehe „Glossar“.
2	Orientierungs-markierung	Zeigt die Bildorientierung an.
3	Bild	Ultraschallbild
4	Bereich mit Messungsdaten	Aktuelle Daten zu Messungen.
5	Patienten-information	Zeigt den aktuellen Patientennamen, die ID-Nummer, die Institution, den Benutzer sowie Datum und Uhrzeit an.
6	Systemstatus	Informationen zum Systemstatus (z. B. Untersuchungstyp, Schallkopf, Betrieb mit Netzstrom, Batterie-Ladestatus und USB).
7	Tiefenmarkierung	Zeigt markierte Unterteilungen je nach Tiefe in Schritten von 0,5 cm, 1 cm und 5 cm an. Zum Angeben des Formats siehe „Einrichtung der Voreinstellungen“ auf Seite 19
8	Untersuchungs-beschriftung	Voreingestellte Untersuchungsbeschriftung aus dem Patienteninformationen-Formular.
9	Steuertasten	Im aktuellen Kontext verfügbare Steuerungen. (Siehe auch „Steuertasten“ auf Seite 9.)

Allgemeine Interaktion

Touchpad

In Formularen und Einstellungsseiten wird das Touchpad ähnlich bedient wie eine Maus bei tragbaren PCs: Mithilfe des Touchpads bewegen Sie den Zeiger zu einem Element und dann *klicken Sie* (drücken Sie die Taste unter dem Touchpad), um dieses Element zu aktivieren.

In anderen Kontexten passt das Touchpad Elemente auf dem Bildschirm an und bewegt sie: Tasterzirkel, Wahlbereich-Fenster u. a.

Steuertasten

Die Steuertasten zeigen Formen an, passen Einstellungen an und führen weitere Operationen, wie z. B. Fixieren und Zoomen, aus. Die Funktion ist kontextabhängig. Der aktuelle Name erscheint auf dem Bilschirm neben der Taste. Steuertasten werden gewöhnlich gedrückt, jedoch kann man in Formularen auch darauf klicken. Die Steuertaste **Seite x/x** zeigt weitere Steuertasten an.

Eine Steuertaste funktioniert auf eine der folgenden Weisen:

Durchlauf Bewegt sich durch eine Liste mit Einstellungen.

Ein/Aus Schaltet eine Funktion ein oder aus.

Aktion Führt eine Aktion, wie z. B. das Speichern eines Clips, aus.

Abbildung 1.5 Steuertastennamen, unterer Bildschirmbereich (Farbbildgebungsmodus dargestellt)

Text eingeben

In Formularen können Sie Text entweder mithilfe der Bildschirmtastatur oder einer externen USB-Tastatur eingeben, die über einen USB-Anschluss mit dem System verbunden ist.

So geben Sie Text in Textfelder ein

1 Klicken Sie auf ein Textfeld.

Die Bildschirmtastatur erscheint mit einem Textfeld.

2 Klicken Sie auf die Zeichen, die Sie eingeben möchten. Falls eine externe Tastatur angeschlossen ist, können Sie die Zeichen durch Tippen eingeben.

- Mit der Taste Äñ können internationale Zeichen angezeigt und ausgeblendet werden.
- Mit der SYMBOLS-Taste können Symbole und Interpunktionszeichen angezeigt werden.
- Mit der FESTELL-Taste kann zwischen Groß- und Kleinschreibung umgeschaltet werden.

- Mit der UMSCHALT-Taste wird die Groß- oder Kleinschreibung für den jeweils nächsten Buchstaben festgelegt.
- Mit der DELETE-Taste wird das Zeichen rechts vom Cursor gelöscht.

3 (Optional) Navigieren Sie zwischen den Textfeldern:

- Klicken Sie auf **Vor**, um in das nächste Feld zu wechseln.
- Klicken Sie auf **Zurück**, um zum vorherigen Feld zurückzukehren.

4 Zum Verlassen der Tastatur klicken Sie auf eine der folgenden Tasten:

- **OK**, um Änderungen zu speichern.
- **2D**, um Änderungen zu speichern und zur 2D-Bildgebung zurückzukehren.

Vorbereitung der Schallköpfe

WARNHINWEIS: Einige Schallkopf-Schutzhüllen können natürlichen Latex und Talkum enthalten, was bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen kann. Informationen zu Geräten, die Naturkautschuk enthalten, sind in den FDA-Richtlinien 21 CFR 801.437, User Labeling, zu finden.

Einige Gels und Sterilisationsmittel können bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen.

Vorsichtshinweis: Um Schallkopfschäden zu vermeiden, nur von SonoSite empfohlene Gels verwenden. Die Verwendung von Gels, die nicht von SonoSite empfohlen werden, kann zu Schallkopfschäden und zum Erlöschen der Garantie führen. Falls Sie Fragen zur Gelkompatibilität haben, wenden Sie sich an SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

Sonosite empfiehlt das Reinigen der Schallköpfe nach jedem Gebrauch. Siehe „Reinigung und Desinfektion der Schallköpfe“ auf Seite 44.

Ultraschallgel muss bei den Untersuchungen verwendet werden. Obwohl die meisten Gels für eine ausreichende akustische Kopplung sorgen, sind manche Gels mit bestimmten Schallkopfmaterialien nicht kompatibel. SonoSite empfiehlt die Verwendung von Aquasonic® Gel, eine Probe liegt dem System bei.

Im Allgemeinen ist eine großzügige Menge Gel zwischen dem Schallkopf und dem Körper des Patienten aufzutragen. Bei der Anwendung für invasive oder chirurgische Eingriffe ist eine Schallkopf-Schutzhülle zu verwenden.

WARNHINWEIS: Um Kontaminierung zu vermeiden, wird die Verwendung von sterilen Schallkopf-Schutzhüllen und sterilem Ultraschallgel für invasive oder chirurgische klinische Anwendungen empfohlen. Bringen Sie die Schallkopf-Schutzhülle und das Gel erst unmittelbar vor Beginn des Verfahrens an.

Schallkopf-Schutzhülle aufsetzen

SonoSite empfiehlt für intrakavitäre oder chirurgische Anwendungen die Verwendung von für den Markt freigegebenen Schallkopf-Schutzhüllen. Um das Kontaminationsrisiko zu verringern, sollte die Schutzhülle erst direkt vor der Untersuchung angebracht werden.

1. Gel auf die Innenseite der Schutzhülle geben.
2. Schallkopf in die Schutzhülle schieben.
3. Schutzhülle über den Schallkopf und das Kabel ziehen, bis diese vollständig glatt gezogen ist.
4. Schutzhülle mit den mitgelieferten Bändern sichern.
5. Prüfen, ob zwischen der Schallkopfoberfläche und der Schutzhülle Luftblasen entstanden sind und diese ggf. entfernen.

   Luftblasen zwischen der Schallkopfoberfläche und der Schutzhülle können sich nachteilig auf das Ultraschallbild auswirken.
6. Schutzhülle prüfen, um sicherzustellen, dass diese keine Löcher oder Risse aufweist.

Verwendungszwecke

Im Folgenden sind die Verwendungszwecke für jeden Untersuchungstyp aufgeführt. Informationen über den für den jeweiligen Untersuchungstyp vorgesehenen Schallkopf finden Sie unter „Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf“ auf Seite 24.

Anwendungen für abdominale Untersuchungen Das System sendet Ultraschallenergie in das Abdomen des Patienten mit Hilfe von 2D, SonoMB™-Technologie, Farb-Doppler (Color), Farb-/Amplituden-Doppler (CPD) und Tissue Harmonic Imaging (THI), um Ultraschallbilder zu erhalten. Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse, Milz, Gallenblase, Gallengänge, transplantierte Organe, Abdominalgefäße sowie angrenzende anatomische Strukturen können auf mögliche Pathologien transabdominal untersucht werden.

Anwendungen für Herzuntersuchungen Das System sendet Ultraschallenergie in das Abdomen des Patienten mit Hilfe von 2D, SonoMB™-Technologie, Farb-Doppler (Color) und Tissue Harmonic Imaging (THI), um Ultraschallbilder zu erhalten. Herz, Herzklappen, große Gefäße, angrenzende anatomische Strukturen sowie die Gesamtleistung und -größe des Herzens können auf mögliche Pathologien untersucht werden.

Anwendungen für gynäkologische und Infertilitätsuntersuchungen Das System sendet Ultraschallenergie in das Becken und das untere Abdomen mit Hilfe von 2D, SonoMB-Technologie, Farb-/Amplituden-Doppler (CPD) und Farbdoppler (Color), um Ultraschallbilder zu erhalten Uterus, Ovarien, Adnexe und angrenzende anatomische Strukturen können transvaginal auf mögliche Pathologien untersucht werden.

Anwendungen für interventionelle Bildgebung Das System sendet Ultraschallenergie in verschiedene Körperteile des Patienten mit Hilfe von 2D, SonoMB™-Technologie, Farb-Doppler (Color), Farb-/Amplituden-Doppler (CPD) und Tissue Harmonic Imaging (THI), um Ultraschallbilder zu erhalten. Das System kann zur Ultraschallnavigation bei Biopsien und Drainagen, Legen von Gefäßzugängen, peripheren Nervenblockaden, Nervenblockaden der Spinalnerven und Lumbalpunktionen, Amniozentesen und anderen geburtshilflichen Verfahren eingesetzt werden und bei intraoperativen Verfahren an Unterleib, Brust und Nervensystem hilfreich sein.

Anwendungen für geburtshilfliche Untersuchungen Das System sendet Ultraschallenergie in das Becken schwangerer Frauen mit Hilfe von 2D, SonoMB-Technologie, Farb-/Amplituden-Doppler (CPD) und Farbdoppler (Color), um Ultraschallbilder zu erhalten. Die fetale Anatomie, Fruchtwasser und angrenzende anatomische Strukturen können auf mögliche Pathologien transvaginal untersucht werden. Die CPD- und Farb-Doppler-Bildgebung ist für Patientinnen mit Risikoschwangerschaften gedacht.

WARNHINWEIS:

Um Verletzungen und Fehldiagnosen zu vermeiden, verwenden Sie das System nicht für die perkutane Nabelschnurpunktion oder die *in-vitro*-Fertilisation (IVF). Der zuverlässige Einsatz für diese beiden Verwendungszwecke wurde noch nicht nachgewiesen.

CPD- oder Color-Bilder können als zusätzliche Methode – jedoch nicht als ausschließliches Untersuchungsmittel – für die Erkennung von strukturellen Anomalitäten des fetalen Herzens sowie als zusätzliche Methode – jedoch nicht als ausschließliches Untersuchungshilfsmittel – für die Diagnose von intrauteriner Wachstumsverzögerung (IUGR) dienen.

Anwendungen für Untersuchungen an Kindern Das System sendet Ultraschallenergie in den Körper von Kindern mit Hilfe von 2D, SonoMB-Technologie, Farb-/Amplituden-Doppler (CPD) und Farbdoppler (Color), um Ultraschallbilder zu erhalten Die Anatomie von Abdomen, Becken und Hüften von Kindern sowie die angrenzenden anatomischen Strukturen können auf mögliche Pathologien untersucht werden.

Anwendungen für Untersuchungen oberflächlicher Strukturen Das System sendet Ultraschallenergie in verschiedene Teile der Körper von Kindern mit Hilfe von 2D, SonoMB-Technologie, Farb-/Amplituden-Doppler (CPD) und Farbdoppler (Color), um Ultraschallbilder zu erhalten. Brust, Schilddrüse, Hoden, Lymphknoten, Hernien, Muskulo-Skelettal-Strukturen, Weichteilstrukturen und angrenzende anatomische Strukturen können auf mögliche Pathologien untersucht werden. Dieses System kann zur Navigation mittels Ultraschall bei Biopsien und Drainagen, Linienplatzierungen in Gefäßverläufen, peripheren Nervenblockaden, Nervenblockaden der Spinalnerven und Lumbalpunktionen hilfreich sein.

Anwendungen für vaskuläre Untersuchungen Das System sendet Ultraschallenergie in verschiedene Körperteile mit Hilfe von 2D, SonoMB-Technologie, Farb-/Amplituden-Doppler (CPD) und Farbdoppler (Color), um Ultraschallbilder zu erhalten. A. carotis, tiefe und oberflächliche Venen und Arterien in den Armen und Beinen, große Gefäße im Abdomen sowie verschiedene kleine Gefäße, die Organe versorgen, können auf mögliche Pathologien untersucht werden.

Kapitel 2: Systemeinrichtung

Über die Einrichtungsseiten können das System angepasst und Einstellungen vorgenommen werden.

Aufrufen der Einrichtungsseiten

So rufen Sie eine Einrichtungsseite auf

1 Führen Sie im 2D-Bildgebungsmodus eine der folgenden Aktionen aus:

- Drücken Sie auf **Patient** und anschließend auf **Einrichtung** auf der horizontalen Reihe der Steuertasten.
- Drücken Sie auf **Einrichtung** auf der vertikalen Reihe der Steuertasten.

2 Klicken Sie auf die Einrichtungsseite unter **Einrichtungsseiten**.

Um von einer Einrichtungsseite zur Bildgebung zurückzukehren, drücken Sie auf **Fertig**.

Wiederherstellung von Standardeinstellungen

Standardeinstellungen für eine Einrichtungsseite wiederherstellen

❖ Drücken Sie auf der Einrichtungsseite auf **Reset**.

Alle Standardeinstellungen wiederherstellen

1 Das System ausschalten.

2 Das System an eine Wechselstromquelle anschließen. (Siehe „Systembetrieb mit Wechselstrom“ auf Seite 4.)

3 Drücken Sie gleichzeitig die Ein-/Aus-Taste und die Steuertaste darunter (die obere linke Steuertaste).

Das System gibt mehrere Tonsignale ab.

Einrichtung der Administration

Auf der Seite für die Administrationseinrichtung können Sie das System so konfigurieren, dass Benutzeranmeldung und Passworteingabe erforderlich sind. Durch die obligatorische Anmeldung werden Patienteninformationen geschützt. Sie können auch Benutzer hinzufügen und löschen, Passwörter ändern, Benutzerkonten importieren und exportieren und das Ereignisprotokoll anzeigen.

Sicherheitseinstellungen

WARNHINWEIS: In den Vereinigten Staaten von Amerika sind Ärzte, die Patienteninformationen aufbewahren oder weitergeben, durch den "Health Insurance Portability and Accountability Act" (HIPAA) von 1996 und die Datenschutzrichtlinie der Europäischen Union (95/46/EG) angehalten, geeignete Verfahren anzuwenden, um: die Integrität und Vertraulichkeit der Daten sicherzustellen und vorhersehbare Bedrohungen der Sicherheit oder Integrität der Daten oder ihre Verwendung oder Weitergabe durch Unbefugte zu verhindern.

Die Sicherheitseinstellungen auf dem System ermöglichen die Einhaltung der in der HIPAA-Norm aufgelisteten einschlägigen Sicherheitsanforderungen. Die Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes aller geschützten elektronischen Patienteninformationen, die auf dem System erfasst, gespeichert, überprüft und übertragen werden, obliegt letztendlich den Benutzern.

Als Administrator anmelden

1. Geben Sie auf der Seite für die Administrationseinrichtung den Text `Administrator` im Feld **Name** ein. (Siehe „Text eingeben“ auf Seite 9.)
2. Administratorpasswort in das Feld **Passwort** eingeben.

   Wenn Sie kein Administratorpasswort haben, kontaktieren Sie SonoSite. (Siehe „Technischer Kundendienst von SonoSite“ auf Seite viii.)
3. Klicken Sie auf **Login**.

Als Administrator abmelden

❖ System ausschalten oder neu starten.

Benutzeranmeldung anfordern

Sie können das System so einstellen, dass beim Start der Bildschirm Benutzer-Login erscheint.

1. Als Administrator anmelden.
2. Klicken Sie in der Liste **Benutzer-Login** auf **Ein**.
   - **Ein** erfordert beim Start einen Benutzernamen und ein Passwort.
   - Die Option **Aus** ermöglicht den Zugriff auf das System ohne einen Benutzernamen und ein Passwort.

Administratorpasswort ändern oder Passwortänderungen für Benutzer ermöglichen

1 Als Administrator anmelden.

2 Klicken Sie in der **Benutzerliste** auf **Administrator**.

3 Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Administrator-Passwort ändern: Unter **Benutzerinformationen** das neue Passwort in das Feld **Passwort** eingeben und dann im Feld **Bestätigen** wiederholen. (Siehe „Auswählen eines sicheren Passworts“ auf Seite 17.)
- Passwortänderungen für Benutzer ermöglichen: Kontrollkästchen **Passwortänderungen** auswählen.

4 Auf **Speichern** klicken.

Benutzereinrichtung

Neuen Benutzer hinzufügen

1 Als Administrator anmelden.

2 Klicken Sie auf **Neu**.

3 Unter **Benutzerinformationen** die Felder **Name**, **Passwort** und **Bestätigen** ausfüllen. (Siehe „Auswählen eines sicheren Passworts“ auf Seite 17.)

4 (Optional) Geben Sie im Feld **Benutzer** die in der Titelzeile und dem Patientendaten-Formular anzuzeigenden Benutzerinitialen ein.

5 (Optional) Kontrollkästchen **Administrationszugriff** anklicken, um auf alle Administrationsrechte Zugriff zu haben.

6 Auf **Speichern** klicken.

Benutzerinformationen ändern

1 Als Administrator anmelden.

2 Klicken Sie in der **Benutzerliste** auf den Benutzer.

3 Unter **Benutzerinformationen** die gewünschten Änderungen vornehmen.

4 Auf **Speichern** klicken.

Bei jeder Änderung des Benutzernamens wird der vorherige Name durch den geänderten Namen ersetzt.

Benutzer löschen

1 Als Administrator anmelden.

2 Klicken Sie in der **Benutzerliste** auf den Benutzer.

3 Auf **Delete** (Löschen) klicken.

4 Auf **Ja** klicken.

Passwort ändern

1. Als Administrator anmelden.
2. In der **Benutzerliste** auf den jeweiligen Benutzer klicken.
3. Das neue Passwort in das Feld **Passwort** eingeben und im Feld **Bestätigen** wiederholen.
4. Auf **Speichern** klicken.

Export oder Import von Benutzerkonten

Mit den Export- und Importbefehlen können mehrere Systeme konfiguriert und Benutzerkonteninformationen gesichert werden.

Benutzerkonten exportieren

1. USB-Speichergerät einsetzen.
2. Als Administrator anmelden.
3. Drücken Sie auf **Export**. Eine Liste mit USB-Geräten wird angezeigt.
4. Klicken Sie auf das USB-Speichergerät und anschließend auf **Export**.

   Alle Benutzernamen und Passwörter werden auf das USB-Speichergerät kopiert.

Benutzerkonten importieren

1. Das USB-Speichergerät anschließen, auf dem die Konten gespeichert sind.
2. Als Administrator anmelden.
3. Auf **Import** drücken.
4. Auf das USB-Speichergerät und anschließend auf **Import** klicken.
5. Im daraufhin angezeigten Dialogfeld auf die Option **Fertig** klicken.

   Das System führt einen Neustart aus. Alle im System vorhandenen Benutzernamen und Passwörter werden durch die importierten Daten ersetzt.

Exportieren und Löschen des Ereignis-Logs

Der Ereignis-Log zeichnet Fehler und Ereignisse auf. Er kann auf ein USB-Speichergerät exportiert und auf einem PC angezeigt werden.

Ereignis-Log anzeigen

1. Als Administrator anmelden.
2. Drücken Sie auf **Log**.

   Der Ereignis-Log wird angezeigt.

Durch Anklicken der Option **Zurück** zum vorherigen Bildschirm zurückkehren.

Ereignis-Log exportieren

Das Ereignis-Log trägt den Namen (log.txt). Durch Exportieren des Ereignis-Logs auf ein USB-Speichergerät werden die evtl. vorhandenen log.txt-Dateien überschrieben.

1 USB-Speichergerät einsetzen.

2 Drücken Sie auf **Log** und anschließend auf **Export**.

Eine Liste mit USB-Geräten wird angezeigt.

3 Klicken Sie auf das USB-Speichergerät und anschließend auf **Export**.

Bei dem Ereignis-Log handelt es sich um eine Textdatei, die in einem Textverarbeitungsprogramm (z. B. Microsoft Word oder Editor) geöffnet werden kann.

Ereignis-Log löschen

1 Ereignis-Log anzeigen.

2 Die Taste **Löschen** drücken.

3 Auf **Ja** klicken.

Anmeldung als Benutzer

Wenn eine Benutzeranmeldung erforderlich ist, wird beim Einschalten des Systems der Bildschirm Benutzer-Login angezeigt. (Siehe „Benutzeranmeldung anfordern“ auf Seite 14.)

Als Benutzer anmelden

1 Das System einschalten.

2 Im Bildschirm **Benutzer-Login** Name und Passwort eingeben und mit **OK** bestätigen.

Als Gast anmelden

Gäste können Abtastungen durchführen, haben aber keinen Zugriff auf Systemeinrichtung und Patienteninformationen.

1 Das System einschalten.

2 In der Liste **Benutzer-Login** die Option **Gast** wählen.

Passwort ändern

1 Das System einschalten.

2 In der Liste **Benutzer-Login** die Option **Passwort** wählen.

3 Altes und neues Passwort eingeben, das neue Passwort bestätigen und anschließend auf **OK** klicken.

Auswählen eines sicheren Passworts

Um die Sicherheit Ihres Passworts sicherzustellen, sollte das Passwort sowohl Großbuchstaben (A-Z) als auch Kleinbuchstaben (a-z) und Zahlen (0-9) enthalten. Bei Passwörtern wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden.

Einstellung von Audio, Batterie

Auf der Einrichtungsseite für Audio und Batterie können Sie die Optionen aus folgenden Listen auswählen:

Tastenton: Für einen Klicksound der Tasten beim Tastendruck **Ein** oder **Aus** wählen.

Tonalarm: Für ein Tonsignal beim Speichern, Warnen, Hoch- oder Herunterfahren **Ein** oder **Aus** wählen.

Ruhemodusverzögerung: Aus oder **5** bzw. **10** Minuten für den Zeitraum wählen, den das System vor dem Übergang in den Ruhemodus inaktiv sein muss.

Ausschaltverzögerung: Aus oder **15** bzw. **30** Minuten für den Zeitraum wählen, den das System inaktiv sein muss, bevor es sich automatisch ausschaltet.

Einrichtung der Verbindung

Auf der Seite für die Verbindungseinrichtung können Sie Optionen für die Verwendung von Geräten und für Warnungen bei erschöpftem internen Speicher festlegen.

System für einen Drucker konfigurieren

1. Druckerhardware einrichten. (Siehe die dem Drucker oder S Series-Stativ beigelegten Anweisungen.)
2. Klicken Sie auf der Einrichtungsseite für Verbindungen auf den Drucker in der **Drucker**-Liste.

System für einen DVD-Rekorder oder Strichcode-Scanner konfigurieren

1. Führen Sie auf der Einrichtungsseite für Verbindungen Folgendes aus:
   - (DVD-Rekorder) In der Liste **Videoformat** den Videostandard auswählen: **NTSC** oder **PAL**.
   - Aus der Liste **Serielle Schnittstelle** das gewünschte Peripheriegerät auswählen.
2. Klicken Sie auf **Ja**, um das System neu zu starten.
3. Ein serielles Kabel (RS-232) von der seriellen Schnittstelle des Systems an das Peripheriegerät anschließen.

Speichermeldungen erhalten

❖ Wählen Sie auf der Einrichtungsseite für die Verbindungseinrichtung **Warnung interne Speicherkapazität**.

Das System zeigt eine Meldung an, wenn die Kapazität des internen Speichers gegen Ende einer Untersuchung fast erschöpft ist.

Einstellung von Datum und Uhrzeit

Datum und Uhrzeit einstellen

❖ Führen Sie auf der Seite für die Einstellung von Datum und Uhrzeit Folgendes aus:

- Im Feld **Datum** das aktuelle Datum eingeben. (Siehe „Text eingeben“ auf Seite 9.)
- Im Feld **Uhrzeit** die aktuelle Uhrzeit im 24-Stunden-Format (Stunden und Minuten) eingeben.

Einrichtung der Display-Informationen

Auf der Seite für die Einrichtung von Display-Informationen können Sie festlegen, welche Details bei der Bildgebung auf dem Bildschirm angezeigt werden sollen. Sie können in den folgenden Abschnitten Kontrollkästchen aktivieren:

Patienteninformation: Informationen aus dem Patientendaten-Formular. (Siehe „Patientendaten-Formular“ auf Seite 27.)

Daten der Modi: Bildgebungsinformationen

Systemstatus: Stromversorgung, Batterie, Drucker und ähnliche Informationen.

Einrichtung der Voreinstellungen

Auf der Seite für die Einrichtung von Voreinstellungen können verschiedene allgemeine Einstellungen festgelegt werden. Sie können aus folgenden Listen auswählen:

Tiefenmarkierungen: Durch **Typ 1** werden nicht nummerierte Markierungen angezeigt und zwar mit der Zahl für die maximale Tiefe rechts unten auf dem Bildschirm. Durch **Typ 2** werden Markierungen mit Nummern angezeigt.

Thermischer Index: Sie können zwischen **TIS**, **TIB** oder **TIC** wählen. Die Standardeinstellung richtet sich nach dem Untersuchungstyp. GBH ist **TIK**, TCD ist **TIC** und alle anderen Untersuchungstypen sind **TIW**.

Cliplänge: Cliplänge in Sekunden.

Sprache: Die Systemsprache. Eine Änderung der Sprache erfordert einen Neustart des Systems.

Bildschirmhelligkeit: Bei **Hoch** werden die Tastennamen und Symbole heller angezeigt; diese Einstellung eignet sich für helle Umgebungen, wie z. B. bei Tageslicht. Bei **Niedrig** werden die Tastennamen und Symbole dunkler angezeigt; diese Einstellung eignet sich für dunkle Umgebungen.

Pat. Form. auto. speichern: Speichert das Patientendaten-Formular automatisch als Bild in der Patientendatei.

Einstellung der Systeminformationen

Die Seite zur Einstellung der Systeminformationen zeigt Informationen über Systemhardware- und -softwareversionen sowie Lizenzen an.

Siehe auch „Lizenznummer eingeben“ auf Seite 41.

Einrichtung der USB-Geräte

Auf der Seite zur Einrichtung der USB-Geräte können Informationen über angeschlossene USB-Geräte und verfügbare Geräteplätze angezeigt werden. Sie können auch ein Dateiformat für Bilder angeben, die auf ein USB-Speichergerät exportiert werden.

Dateiformat für exportierte Bilder festlegen

Das angegebene Bildformat wirkt sich nur auf nicht animierte Bilder aus. Clips werden in H.264-Videoclips, die als MP4-Dateien gespeichert sind, exportiert. Zu deren Wiedergabe empfiehlt SonoSite QuickTime 7.0 oder höher.

1 Klicken Sie auf der Einrichtungsseite für USB-Geräte auf **Export**.

2 Wählen Sie unter **SiteLink** ein Bildformat aus. Für JPEG-Formate eine JPEG-Komprimierung auswählen.

   Eine hohe Komprimierung hat eine kleinere Dateigröße aber weniger Details.

3 Klicken Sie unter **Sortieren...** auf eine Sortierreihenfolge.

   Durch die Sortierreihenfolge wird die Anordnung der exportierten Dateien festgelegt.

Durch Klicken auf die Option **Geräte** können Sie zum vorherigen Bildschirm zurückkehren.

Kapitel 3: Bildgebung

Bildgebungsmodi

Das System ist mit einem Hochleistungs-LCD und einer modernen Bildoptimierungstechnologie ausgestattet, die Bedieneraktionen weitgehend vereinfacht. Die verfügbaren Bildgebungsmodi sind von Schallkopf und Untersuchungstyp abhängig. Siehe „Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf“ auf Seite 24.

2D-Bildgebung

2D ist der Standard-Bildgebungsmodus des Systems. Echos werden am Bildschirm in zwei Dimensionen angezeigt, indem auf der Grundlage der Echosignalamplitude eine bestimmte Helligkeitsstufe zugeordnet wird. Um die bestmögliche Bildqualität zu erhalten, müssen Bildschirmhelligkeit, Verstärkung, Tiefenwerte, Betrachtungswinkel und Untersuchungstyp richtig eingestellt werden. Außerdem sollte eine Optimierungseinstellung verwendet werden, die den jeweiligen Anforderungen am besten entspricht.

2D-Bild anzeigen

1 Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

- Das System einschalten.
- Drücken Sie auf **2D**.

2 Anpassen von Einstellungen. Siehe „2D-Einstellungen“.

2D-Einstellungen

Sie können in der 2D-Bildgebung mithilfe der folgenden Tasten Einstellungen anpassen. Siehe auch „Einstellen von Verstärkung und Tiefenwerten“ auf Seite 23.

2D-Einstellungen

Steuertaste	Symbol	Beschreibung
Auto Gain		Die Verstärkung wird bei jedem Betätigen dieser Taste erneut eingestellt. Zur manuellen Anpassung der Verstärkung siehe „Einstellen von Verstärkung und Tiefenwerten“ auf Seite 23.
Helligkeit		Einstellen der Bildschirmhelligkeit. Drücken Sie auf **Hell**, und drehen Sie den linken Drehknopf. Einstellungen in einem Bereich von **1** bis **10**. Sie können ebenfalls nur die Helligkeit der Tastennamen und Symbole anpassen. Siehe „Einrichtung der Voreinstellungen“ auf Seite 19.) Die Bildschirmhelligkeit wirkt sich auf die Batterienutzungsdauer aus. Um die Batterienutzungsdauer zu verlängern, die Helligkeit auf eine niedrigere Stufe einstellen.

2D-Einstellungen (Fortsetzung)

Steuertaste	Symbol	Beschreibung
Optimieren		Folgende Einstellungen sind möglich: • **Aufl** bietet die bestmögliche Auflösung von Darstellungsdetails. • **Allg** bietet ein Gleichgewicht zwischen Auflösung und Eindringtiefe. • **Tiefe** bietet die bestmögliche Eindringtiefe. Zu den Parametern, die für die beste Bildqualität optimiert sind, zählen Fokuszonen, Öffnungsgröße, Frequenz (mittlere Frequenz und Bandbreite) und Kurven. Diese Parameter können nicht vom Benutzer geändert werden.
Ausrichtung		Es stehen vier Bildausrichtungen zur Auswahl: **O/R** (Oben/Rechts), **O/L** (Oben/Links), **U/L** (Unten/Links), **U/R** (Unten/Rechts).
SonoMB (MB)		**MB An** und **MB Aus** schaltet die MB-Technologie von SonoMB ein und aus. Wenn SonoMB eingeschaltet ist, erscheint oben links auf dem Bildschirm ein *MB*. Diese Funktion hängt von Schallkopf und Untersuchungstyp ab.
Seite x/x		Zeigt an, welche Seite der entsprechenden Option dargestellt wird. Drücken, um nächste Seite anzuzeigen.

CPD und Farb-Doppler-Bildgebung

Farb-/Amplituden-Doppler (CPD) und Farb- (Color-)Doppler sind optionale Funktionen.

CPD wird zur Sichtbarmachung eines nachweisbaren Blutflusses verwendet. Ein Farb-Doppler-Bildgebungsmodus wird zur Visualisierung des Vorhandenseins, der Geschwindigkeit und der Richtung des Blutflusses für eine große Auswahl von Strömungszuständen verwendet.

CPD oder Color-Bild anzeigen

1 Drücken Sie auf **Farbe**.

Ein Wahlbereich-Fenster wird in der Mitte des 2D-Bildes angezeigt.

2 Drücken Sie auf **CPD** oder auf **Color** auf der linken Seite.

Bei der Farbbildgebung zeigt die Farbanzeigeleiste links im oberen Bildschirmbereich die Geschwindigkeit in cm/s an.

3 Mithilfe des Touchpads das Wahlbereich-Fenster nach Wunsch positionieren.

Ein grüner Umriss zeigt die Änderung an.

Einstellen von Verstärkung und Tiefenwerten

Tiefe einstellen

Sie können die Tiefe in allen Bildgebungsmodi einstellen. Die vertikale Tiefenskala ist je nach Tiefe in Schritte von 0,5 cm, 1 cm und 5 cm unterteilt. Zum Ändern des Formats der Tiefenmarkierungen siehe „Einrichtung der Voreinstellungen“ auf Seite 19.

❖ Drehen Sie den Drehknopf **Tiefe**:

- Durch Drehen nach rechts wird die Anzeigetiefe vergrößert.
- Durch Drehen nach links wird die Anzeigetiefe verkleinert.

Manuelles Einstellen der Verstärkung

Zum automatischen Einstellen der Verstärkung in 2D siehe „2D-Einstellungen“ auf Seite 21.

1 Drücken Sie den linken Drehknopf, um eine Einstellung auszuwählen:

- **Nahe** Passt die auf die nahe Zone des Bildes angewendete Verstärkung an.
- **Weit** Passt die auf die weite Zone des Bildes angewendete Verstärkung an.
- **Verstärkung** Passt die auf das gesamte Bild angewendete Verstärkung an.

Bei der CPD- oder Color-Bildgebung wird über die Einstellung **Overall** die auf den Wahlbereich (ROI) angewendete Farb-Verstärkung eingestellt. Die Einstellungen **Nahe** und **Weit** wirken sich nur auf das 2D-Bild aus. (*Nahe* und *Weit* entsprechen den Bedienelementen für tiefenabhängigen Verstärkungsausgleich (TGC) anderer Ultraschallsysteme.

2 Knopf drehen.

Fixieren, Anzeigen einzelner Bilder und Zoom

Bilder fixieren und Fixierung aufheben

❖ Die **Fixieren**-Taste drücken.

Bei einem fixierten Bild werden das Cine-Symbol und die Bildnummer im Systemstatusbereich des Bildschirms angezeigt.

Cine-Puffer vor und zurück bewegen

❖ Drehen Sie bei einem fixierten Bild den Cine-Drehknopf .

Die Gesamtzahl der Bilder erscheint neben dem Cine-Symbol. Bei der Vorwärts- und Rückwärtsbewegung ändert sich die Bildnummer in die aktuelle Bildnummer.

Bild vergrößern

Während des Zoomens kann das Bild jederzeit fixiert, die Fixierung aufgehoben oder der Bildgebungsmodus verändert werden.

1 Drücken Sie die Taste **Zoom**. Ein Wahlbereich-Fenster erscheint.

2 Mithilfe des Touchpads das Wahlbereich-Fenster nach Wunsch positionieren.

3 Drücken Sie die Taste **Zoom** erneut.

Das Bild im Wahlbereich-Fenster wird um 100 % vergrößert.

4 (Optional) Bei fixiertem Bild das Bild mit dem Touchpad nach oben/unten und links/rechts schwenken.

Zum Aufheben der Vergrößerung noch einmal die **Zoom**-Taste drücken.

Ein-/Ausschalten der Führungslinien

Führungslinien sind zur Nadelführung konzipiert und sind eine optionale Funktion.

So schalten Sie Führungslinien ein und aus

❖ Drücken Sie auf einem 2D-Bild eine der folgenden Steuertasten:

- **Biopsie** : Diese Option hängt vom verwendeten Schallkopftyp ab. Für weitere Informationen siehe *SonoSite-Biopsie-Benutzerhandbuch.*
- **Führung:** Diese Funktion hängt von Schallkopf und Untersuchungstyp ab. Für weitere Informationen siehe *Benutzerhandbuch zur SonoSite-Halterung und -Nadelführung.*

Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf

WARNHINWEIS: Um Fehldiagnosen oder Schäden für den Patienten zu vermeiden, muss der Leistungsumfang des verwendeten Geräts vor der Untersuchung geprüft werden. Die diagnostische Leistung unterscheidet sich für jeden Schallkopf, Untersuchungstyp und Bildgebungsmodus. Außerdem erfüllen die entsprechenden Schallköpfe je nach ihrer Anwendung bestimmte Kriterien, zu denen auch der Biokompatibilitäts-Anspruch zählt.

Die Verfügbarkeit der einzelnen Untersuchungsmethoden hängt somit vom verwendeten Schallkopf ab. Außerdem bestimmt die Auswahl des verwendeten Untersuchungsverfahrens über die Verfügbarkeit der einzelnen Bildgebungsmodi.

Untersuchungstyp ändern

❖ Hierzu ist wie folgt vorzugehen:

- Drücken Sie bei der 2D-Bildgebung **Untersuchung**, und klicken Sie anschließend auf den Untersuchungstyp im angezeigten Menü.
- Klicken Sie auf dem Patientendaten-Formular in der Liste **Untersuchung** auf den entsprechenden Untersuchungstyp. (Siehe „Patientendaten-Formular“ auf Seite 27.)

Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf

			Bildgebungsmodus		
Schallkopf-	**Untersuchungs-Typ[1]**	**S Series System**	**2D[2]**	**CPD**	**Color**
C11x	Nrv	S-Nerve	X	X	X
	Vas	S-Nerve	X	X	X
C60x	Abd	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
	Nrv	S-Nerve	X	X	X
HFL38x	Bru	S-Cath	X	X	X
	Nrv	S-Nerve	X	X	X
	SmP	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
	Vas	S-Cath S-FAST S-ICU S-Nerve	X	X	X
	Ven	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
ICTx	Gyn	S-FAST	X	X	X
	GBH	S-FAST	X	X	X

Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf (Fortsetzung)

			Bildgebungsmodus		
Schallkopf-	**Untersuchungs-Typ[1]**	**S Series System**	**2D[2]**	**CPD**	**Color**
L25x	Nrv	S-Nerve	X	X	X
	Obe	S-Cath	X	X	X
	Vas	S-Cath S-ICU S-Nerve	X	X	X
	Ven	S-Cath S-ICU	X	X	X
L38x	Bru	S-Cath	X	X	X
	Nrv	S-Nerve	X	X	X
	SmP	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
	Vas	S-Cath S-FAST S-ICU S-Nerve	X	X	X
	Ven	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
P21x	Abd	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
	Krd	S-FAST S-ICU	X	—	X

1. Abkürzungen der Untersuchungstypen: Abd = Abdomen, Bru = Brust, Krd = Herz, Nrv = Nerv, GBH = Geburtshilfe, KlT = Kleinteile, Obe = Oberflächlich, Vas = Vaskulär, Ven = Venös.

2. Die Optimierungseinstellungen bei der 2D-Bildgebung sind „Aufl“, „Allg“ und „Tiefe“.

Patientendaten-Formular

In das Patientendaten-Formular können Patientenidentifikation, Untersuchung und klinische Informationen zur Patientenuntersuchung eingegeben werden.

Beim Erstellen eines neuen Patientendaten-Formulars werden alle Bilder und andere Daten, die während der Untersuchung gespeichert werden, mit diesem Patienten verknüpft. (Siehe „Speichern von Bildern und Clips“ auf Seite 28.)

Neues Patientendaten-Formular erstellen

1 Drücken Sie in 2D auf **Patient**.

2 Drücken Sie auf **Neu**.

3 Felder des Formulars ausfüllen. Siehe „Felder des Patientendaten-Formulars“ auf Seite 28 und „Text eingeben“ auf Seite 9.

4 Drücken Sie auf **Fertig**.

Patientendaten-Formular bearbeiten

Die Patienteninformationen können während der Untersuchung bearbeitet werden. Werden jedoch Patientenname oder ID nach dem Speichern eines Bildes geändert, wird ein neues Patientendaten-Formular erstellt.

1 Drücken Sie in 2D auf **Patient**.

2 Falls Sie den Patientennamen oder die ID ändern möchten, speichern Sie zuvor die Daten, die Sie erhalten möchten.

3 Änderungen nach Bedarf durchführen.

4 Drücken Sie auf eine der folgenden Schaltflächen:

- **Abbruch**, um Änderungen rückgängig zu machen und zur Bildgebung zurückzukehren.
- **Fertig**, um Änderungen zu speichern und zur Bildgebung zurückzukehren.

Untersuchung beenden

1 Sicherstellen, dass alle Bilder und andere Daten, die erhalten bleiben sollen, gespeichert wurden. (Siehe „Bilder und Clips“ auf Seite 28.)

2 Drücken Sie in 2D auf **Patient**.

3 Hierzu ist wie folgt vorzugehen:

- Drücken Sie auf **Ende**.
- Drücken Sie auf **Neu**, um ein neues Patientendaten-Formular zu erstellen. (Siehe „Neues Patientendaten-Formular erstellen“ auf Seite 27.)

Felder des Patientendaten-Formulars

Feld	Beschreibung
Nachname **Vorname**	Patientenname
ID	Identifikationsnummer des Patienten
Untersuchungstyp	Untersuchungstyp
Untersuchungs-beschriftung	Untersuchungsspezifische Beschriftung, die rechts im unteren Bereich des Bildschirms erscheint
Benutzer	Benutzerinitialen, bis zu 3 Zeichen. Erscheint in der Patientenliste und der Titelzeile.
Institut	Name des Instituts. Erscheint in der Bild-Titelzeile.

Bilder und Clips

Speichern von Bildern und Clips

Beim Speichern von Bildern oder Clips werden diese auf einem internen Speicher gesichert. Anschließend sendet das System bei aktiviertem Tonalarm einen Signalton aus, und das Prozent-Symbol blinkt. (Siehe „Einstellung von Audio, Batterie“ auf Seite 18.)

Das Prozent-Symbol zeigt den verbliebenen Speicherplatz im internen Speicher in Prozent an. Um ein Warnsignal zu erhalten, wenn die Speicherkapazität fast erschöpft ist, siehe „Speichermeldungen erhalten“ auf Seite 18.

Für den Zugriff auf gespeicherte Bilder und Clips die Patientenliste öffnen. Siehe „Überprüfen von Bildern und Clips“

Bilder speichern

❖ Drücken Sie auf **Speichern**.

Clip speichern

❖ Drücken Sie auf **Clip**.

Zum Festlegen der Cliplänge siehe „Einrichtung der Voreinstellungen“ auf Seite 19.

Überprüfen von Bildern und Clips

Vorsichtshinweis: Wenn das Symbol für den internen Speicher nicht im Systemstatusbereich erscheint, ist der interne Speicher eventuell defekt. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von SonoSite (Siehe „Technischer Kundendienst von SonoSite“ auf Seite viii.)

Die Patientenliste ermöglicht die Organisation gespeicherter Bilder und Clips an zentraler Stelle.

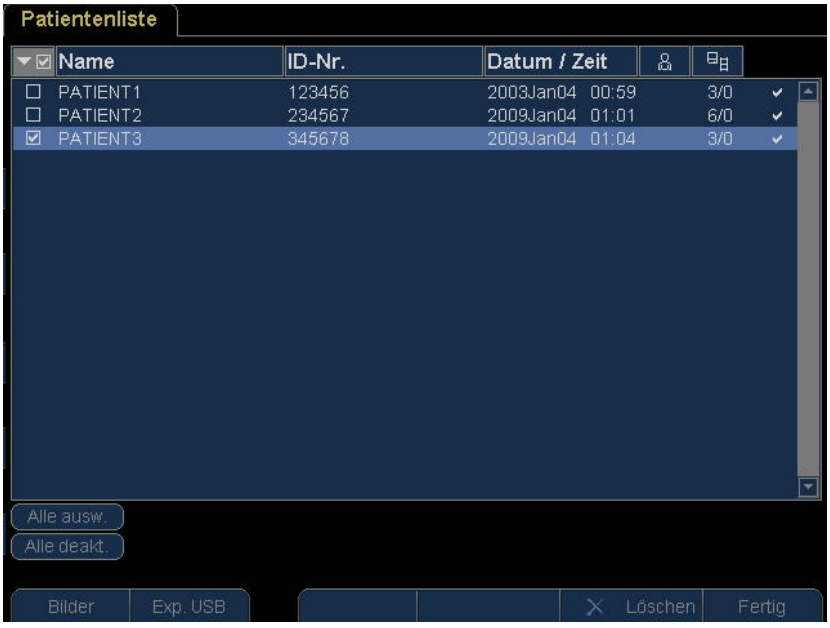

Abbildung 3.1 Patientenliste

Patientenliste öffnen

1 Drücken Sie in 2D auf **Patient**.

2 Drücken Sie **Überprüfen**.

3 Ist ein aktueller Patient vorhanden **Liste** drücken.

Patientenliste sortieren

Nach dem Starten des System wird die Patientenliste nach Datum und Uhrzeit sortiert. Die aktuellste Patientendatei wird an erster Stelle angezeigt. Die Patientenliste kann nach Bedarf neu sortiert werden.

❖ Hierfür wird zunächst auf den Spaltentitel geklickt, nach dem sortiert werden soll. Klicken Sie erneut, um in umgekehrter Reihenfolge zu sortieren.

Hinweis: Die Auswahlspalte ☑ ist sortierbar.

Patienten aus der Patientenliste auswählen

❖ Aktivieren Sie das Kontrollkästchen für einen oder mehrere Patienten.

Durch Klicken auf **Alle wählen** werden alle Patienten ausgewählt.

Um die Auswahl aufzuheben, aktivierte Kästchen deaktivieren oder auf **Alle aufheben** klicken.

Bilder und Clips prüfen

Es können immer nur die Bilder und Clips von einem Patienten zur gleichen Zeit geprüft werden.

1 In der Patientenliste auf den Patienten klicken, dessen Bilder und Clips geprüft werden sollen.

Die Patienten-Zeile ist hervorgehoben.

2 Den Drehkopf **Überprüfen** drücken.

Das Symbol des Knopfes ändert sich zu zwei Nummern: die angezeigte Datei und die Gesamtzahl der gespeicherten Dateien.

3 Drehen Sie den Knopf, um zu dem gewünschten Bild oder Clip zu blättern.

4 (Nur Clip) **Play** drücken.

Der Clip wird nach dem Laden automatisch abgespielt. Die Ladezeit hängt von der Länge des Clips ab.

Sie können die Taste **Pause** drücken, um den Clip anzuhalten, und Sie können den rechten Drehknopf drehen, um die Wiedergabegeschwindigkeit zu steuern.

5 Drehen Sie den linken Knopf **x/x**, um zum nächsten Bild oder Clip zu gelangen, der geprüft werden soll.

Durch Klicken auf die Option **Liste** zur Patientenliste zurückkehren. Um zur Bildgebung zurückzukehren, **Fertig** auswählen.

Drucken, Exportieren und Löschen von Bildern und Clips

WARNHINWEIS: Beachten Sie Folgendes, um Beschädigungen der USB-Geräte und Verlust von darauf befindlichen Patientendaten zu vermeiden:

- Entfernen Sie nicht das USB-Speichergerät und schalten Sie nicht das Ultraschallsystem aus, während das System exportiert.
- Stoßen Sie das USB-Speichergerät nicht und üben Sie keinen Druck darauf aus, während das Gerät sich in der Buchse des Systems befindet. Der Anschluss könnte brechen.

Bild drucken

1 Überprüfen, dass ein Drucker ausgewählt wurde. Siehe „System für einen Drucker konfigurieren“ auf Seite 18.

2 Hierzu ist wie folgt vorzugehen:

- Patientenbilder in der Patientenliste prüfen. Drücken Sie auf **Drucken**, wenn das gewünschte Bild erscheint.
- Fixieren Sie das Bild, und drücken Sie auf **Drucken**.

Mehrere Bilder drucken

1 Überprüfen, dass ein Drucker ausgewählt wurde. Siehe „System für einen Drucker konfigurieren“ auf Seite 18.

2 Hierzu ist wie folgt vorzugehen:

- Drucken aller Bilder mehrerer Patienten: Einen oder mehrere Patienten aus der Patientenliste auswählen. Drücken Sie dann auf **Drucken**.
- Drucken aller Bilder eines Patienten: Patienten in der Patientenliste markieren und anschließend auf **Drucken** drücken.

  Jedes Bild erscheint während des Druckvorgangs kurz auf dem Bildschirm.

Zum Exportieren von Bildern oder Clips auf ein USB-Speichergerät

USB-Speichergeräte dienen der vorübergehenden Speicherung von Bildern und Clips. Patientenuntersuchungen sollten regelmäßig archiviert werden. Zum Festlegen des Dateiformats, siehe „Einrichtung der USB-Geräte“ auf Seite 20. Eine Patientenprüfung muss vor dem Export der entsprechenden Bilder und Clips abgeschlossen sein. Siehe „Untersuchung beenden“

1 USB-Speichergerät einstecken. (Siehe „Anschließen und Entfernen von USB-Wechselspeichergeräten“ auf Seite 6.)

2 In der Patientenliste den Patienten auswählen, dessen Bilder und Clips exportiert werden sollen.

3 **Exp. USB** auf dem Bildschirm auswählen. Eine Liste mit USB-Geräten wird angezeigt.

4 Das gewünschte USB-Speichergerät auswählen, und auf **Export** klicken.

  Nur verfügbare USB-Geräte (zum Beispiel ohne Passwort-Schutz) können ausgewählt werden.

  Der Export der Dateien ist etwa fünf Sekunden nach dem Ende der USB-Animation abgeschlossen. Ein Entfernen des USB-Speichergeräts oder Abschalten des Systems während des Exports von Dateien kann dazu führen, dass die exportierten Dateien korrupt oder unvollständig sind. Für einen Abbruch des laufenden Exports **Export abbrechen** wählen.

Bilder und Clips löschen

1 Einen oder mehrere Patienten aus der Patientenliste auswählen.

2 **Löschen** wählen, um den ausgewählten Patienten aus der Liste zu löschen. Ein Bestätigungsdialogfeld wird angezeigt.

Kapitel 4: Messungen

Sie können Messungen von Distanz, Fläche und Umfang in jedem Bildgebungsmodus durchführen. Messungen werden an fixierten Bildern vorgenommen.

Sie können mehrere Messungen gleichzeitig durchführen: bis zu acht Distanzmessungen oder vier Flächen-/Umfangsmessungen oder eine Kombination; z. B. sechs Distanz- und eine Flächen/Umfangsmessung.

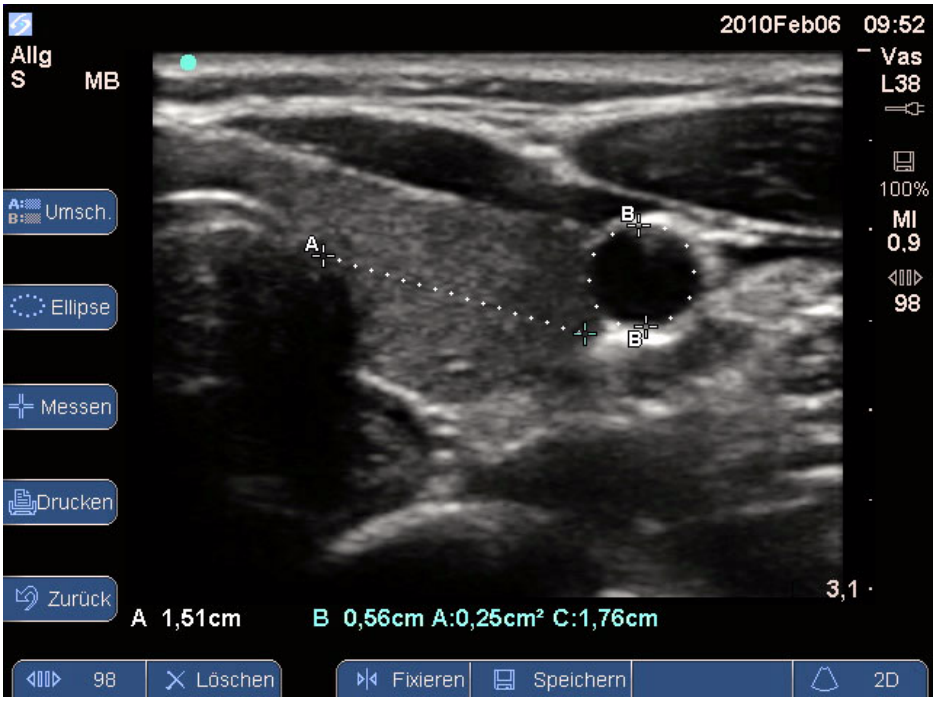

Abbildung 4.1 2D-Bild mit einer Distanz- und einer Umfangsmessung

Verwendung der Tasterzirkel

Bei den Messungen arbeiten Sie mit Tasterzirkeln. Die auf der Grundlage der Tasterzirkelpositionen ermittelten Ergebnisse werden am unteren Bildschirmrand angezeigt. Die Ergebnisse werden durch eine Neupositionierung der Tasterzirkel mit Hilfe des Touchpads aktualisiert.

Sie können Tasterzirkel durch Drücken der entsprechenden Taste hinzufügen. Sie können mit mehreren Tasterzirkelsets arbeiten und zwischen den Sets hin- und herschalten, wobei die Tasterzirkel nach Wunsch neu positioniert werden können. Jedes Set zeigt das Messergebnis an. Die aktiven Tasterzirkel und ihr Messergebnis werden grün markiert. Eine Messung ist abgeschlossen, wenn die Position der Tasterzirkel nicht mehr geändert wird.

Für eine genaue Messung ist die genaue Platzierung der Tasterzirkel ausschlaggebend.

Zwischen aktiven Tasterzirkeln umschalten

❖ Hierzu ist wie folgt vorzugehen:

- Klicken Sie, um den aktiven Zirkel innerhalb des Satzes zu wechseln.
- Zum Umschalten des aktiven Satzes drücken Sie auf **Umsch.**.

Messung löschen oder bearbeiten

❖ Bei einer aktiven (markierten) Messung stehen die folgenden Möglichkeiten zur Auswahl:

- Zum Löschen drücken Sie die Taste **Löschen**.
- Um eine Messung zu bearbeiten, die Tasterzirkel mit Hilfe des Touchpads bewegen.

Tasterzirkel-Platzierungsgenauigkeit verbessern

❖ Einen der folgenden Schritte ausführen:

- Anzeige auf maximale Schärfe einstellen.
- Führende Kanten (dem Schallkopf am nächsten gelegen) oder Ränder als Anfangs- und Endpunkte nehmen.
- Für jede Art von Messung eine konsequente Schallkopforientierung beibehalten.
- Der Wahlbereich (ROI) sollte einen möglichst großen Bildschirmbereich ausfüllen.
- Tiefeneinstellung oder Zoom minimieren.

Distanzmessungen

Distanz wird in cm gemessen.

So messen Sie die Distanz

1 Drücken Sie in einem fixierten Bild auf **Tasterzirkel**.

Ein Tasterzirkelpaar wird angezeigt, das durch eine gepunktete Linie miteinander verbunden ist.

2 Positionieren Sie den ersten Tasterzirkel mithilfe des Touchpads und klicken Sie.

Daraufhin wird der andere Tasterzirkel aktiv.

3 Mit Hilfe des Touchpads den anderen Tasterzirkel positionieren.

Je näher die Tasterzirkel beieinander sind, desto kleiner werden sie und die gepunktete Linie verschwindet.

Informationen über die Speicherung des Bilds mit den angezeigten Messungen finden Sie unter „Bilder speichern“ auf Seite 28.

Messungen der Fläche und des Umfangs

Bei Flächen- und Umfang-Messungen wird eine Ellipse mit Tasterzirkeln verwendet. Sie können folgende Messungen durchführen:

- Fläche in cm^2
- Umfang in cm

Zum Messen der Fläche oder des Umfangs

1. Drücken Sie in einem fixierten Bild auf **Tasterzirkel**.
2. Drücken Sie auf **Ellipse**.

   Hinweis: Wenn die zulässige Anzahl an Messungen erreicht ist, wird „Ellipse“ nicht mehr angezeigt.
3. Größe und Position der Ellipse mit dem Touchpad anpassen. Durch Klicken wird zwischen Position und Größe gewechselt.

Informationen über die Speicherung des Bilds mit den angezeigten Messungen finden Sie unter „Bilder speichern“ auf Seite 28.

Messgenauigkeit

Die vom System gelieferten Messungen definieren keinen spezifischen physiologischen oder anatomischen Parameter sondern messen physische Eigenschaften, wie z. B. eine Distanz, die dann vom Arzt beurteilt werden. Die Genauigkeitswerte erfordern die Fähigkeit, den Tasterzirkel über ein Pixel zu platzieren. Die Werte beinhalten keine Schallanomalien des Körpers.

Die linearen 2D-Distanzmessungsergebnisse werden in Zentimetern angezeigt und zwar mit einer Dezimalstelle, wenn die Messung zehn oder mehr beträgt, und mit zwei Dezimalstellen, wenn die Messung weniger als zehn beträgt.

Die linearen Distanzmessungskomponenten haben die Genauigkeit und den Wertebereich wie in den folgenden Tabellen angegeben.

Tabelle 1: 2D-Messgenauigkeit und Wertebereich

2D-Messgenauigkeit und Wertebereich	Systemtoleranz[a]	Genauigkeit auf Grund von	Test-verfahren[b]	Wertebereich (cm)
Axiale Distanz	< ± 2 % plus 1 % der vollen Skala	Aufnahme	Phantom	0-26 cm
Laterale Distanz	< ± 2 % plus 1 % der vollen Skala	Aufnahme	Phantom	0-35 cm
Diagonale Distanz	< ± 2 % plus 1 % der vollen Skala	Aufnahme	Phantom	0-44 cm
Fläche[c]	< ± 4% plus (2% der vollen Skala/kleinste Abmessung) * 100 plus 0,5 %	Aufnahme	Phantom	0,01–720 cm^2
Umfang[d]	< ± 3 % plus (1,4 % der vollen Skala/kleinste Abmessung) * 100 plus 0,5 %	Aufnahme	Phantom	0,01–96 cm

a.Volle Distanzskala bedeutet maximale Bildtiefe.

b.Es wurde ein RMI 413a-Modellphantom mit einer Schwächung von 0,7 dB/cm MHz verwendet.

c.Die Flächengenauigkeit wird anhand der folgenden Gleichung definiert:
% Toleranz = ([1 + lateraler Fehler] * [1 + axialer Fehler] –1) * 100 + 0,5 %.

d.Die Genauigkeit des Umfangs wird als der größere Wert der lateralen oder axialen Genauigkeit anhand der folgenden Gleichung definiert:

% Toleranz = ($\sqrt{2}$ [maximal 2 Fehler] * 100) + 0,5 %.

Fehlerquellen bei Messungen

Es gibt im Allgemeinen zwei Arten von Fehlern, die bei einer Messung auftreten können:

Aufnahmefehler Dazu zählen Fehler, die bei der zu Bilddarstellungszwecken erfolgenden Signalaufnahme, -umwandlung und -verarbeitung durch die Ultraschallsystemelektronik verursacht werden. Berechnungs- und Darstellungsfehler können außerdem durch die Generierung des Pixelskalierungsfaktors, durch die Anwendung dieses Faktors auf die Tasterzirkelpositionen auf dem Bildschirm und durch die Darstellung der Messung entstehen.

Algorithmischer Fehler Dieser Fehler wird durch Messungen, die in Berechnungen höherer Ordnung eingegeben werden, eingeführt. Dieser Fehler hängt mit der Gleitkomma- versus Ganzzahlmathematik zusammen, die dadurch zur Entstehung von Fehlern neigt, dass zwecks Darstellung einer gegebenen Anzahl signifikanter Stellen bei der Berechnung statt einem Stellenabbruch eine Rundung der Ergebnisse erfolgt.

Kapitel 5: Fehlersuche und Wartung

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Fehlerbehebung während des Systembetriebs sowie zur Eingabe einer Softwarelizenz und zur Pflege des Systems, der Schallköpfe und des Zubehörs.

Fehlersuche

Sollten Schwierigkeiten mit dem System auftreten, kann die folgende Tabelle bei der Lösung des Problems behilflich sein. Besteht das Problem weiterhin, bitte an den technischen Kundendienst von SonoSite wenden. (Siehe „Technischer Kundendienst von SonoSite“ auf Seite viii.)

Fehlersuche

Symptom	Lösung
System schaltet sich nicht ein.	Alle Stromanschlüsse überprüfen. Gleichstromeingangsstecker und Batterie entfernen, 10 Sekunden warten, und dann Gleichstromeingangsstecker oder Batterie wieder anschließen. Sicherstellen, dass die Batterie geladen ist.
Bildqualität des Systems ist schlecht.	Den LCD-Bildschirm zur Optimierung des Betrachtungswinkels entsprechend einstellen. Helligkeit einstellen. Die Verstärkung einstellen.
Kein Farb-/ Amplituden-Doppler- (CPD-) Bild.	Die Verstärkung einstellen.
Kein Color-Bild.	Die Verstärkung oder Skala einstellen.
Drucken funktioniert nicht.	Gewünschten Drucker auf der Einrichtungsseite für die PC-Anbindung auswählen. Siehe „System für einen Drucker konfigurieren“ auf Seite 18. Die Druckeranschlüsse überprüfen. Stellen Sie sicher, dass der Drucker eingeschaltet und ordnungsgemäß konfiguriert wurde. Siehe ggf. die Anleitungen des Druckerherstellers.

Fehlersuche (Fortsetzung)

Symptom	Lösung
DVD-Rekorder zeichnet nicht auf.	Anschlüsse des DVD-Rekorders überprüfen. Prüfen, ob der DVD-Rekorder eingeschaltet und richtig eingestellt ist. Siehe das betreffende Benutzerhandbuch des SonoSite-Zubehörs und Herstelleranweisungen.
System erkennt den Schallkopf nicht.	Schallkopf trennen und wieder anschließen.
Auf dem Systembildschirm erscheint ein Wartungssymbol .	Möglicherweise ist eine Systemwartung erforderlich. Notieren Sie die in Zeile C: in Klammern angegebene Nummer. Wenden Sie sich an SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

Softwarelizenzierung

SonoSite-Software wird durch eine Lizenznummer kontrolliert. Nach der Installation einer neuen Software fordert das SonoSite System zur Eingabe einer Lizenznummer auf. Es muss jeweils ein Code für jedes System und jeden Schallkopf erworben werden, das bzw. der die neue Software verwendet.

Die Software kann für einen kurzen Zeitraum („Probezeit“) ohne gültige Lizenznummer betrieben werden. Während der Probezeit sind alle Systemfunktionen verfügbar. Nach der Probezeit kann das System erst bei Eingabe einer gültigen Lizenznummer wieder verwendet werden. Während das System abgeschaltet ist oder sich im Ruhemodus befindet, wird die Probezeit nicht in Anspruch genommen. Die verbleibende Probezeit kann auf dem Bildschirm „Lizenz-Update“ abgerufen werden.

Vorsichtshinweis: Nach Ablauf der Probezeit sind keine Systemfunktionen außer der Lizenzierung mehr verfügbar, bis eine gültige Lizenznummer eingegeben wird.

Wenn Sie eine Lizenznummer für Ihre Software erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von SonoSite. (Siehe „Technischer Kundendienst von SonoSite“ auf Seite viii.) Es sind die folgenden Informationen anzugeben. (Siehe „Einstellung der Systeminformationen“ auf Seite 20.)

Software-Lizenzschlüsselinformation

Systemsoftware	Schallkopfsoftware
Name der die Installation durchführenden Institution	Name der die Installation durchführenden Institution
Seriennummer (an der Unterseite des Systems)	Seriennummer des Schallkopfes
ARM-Version	Teilenummer (REF) oder Modellnummer (z. B. C60x)
PCBA-Seriennummer	Schallkopf-Paketversion

Nachdem Sie einen Lizenzschlüssel erhalten haben, müssen Sie die Nummer in das System eingeben.

Lizenznummer eingeben

1 Das System einschalten.

Der Bildschirm „Lizenz-Update“ wird angezeigt.

2 Lizenznummer in das Feld **Eingabe Lizenz-Nr.** eingeben.

3 Bildschirmoption **Fertig** anklicken.

Falls eine gültige Lizenznummer eingegeben wurde, der Bildschirm „Lizenz-Update“ jedoch weiterhin angezeigt wird, sollte überprüft werden, ob die Lizenznummer richtig eingegeben wurde. Wenn sich der Bildschirm „Lizenz-Update“ nicht schließt, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von SonoSite. (Siehe „Technischer Kundendienst von SonoSite“ auf Seite viii.)

Wartung

Bei der Reinigung oder Desinfektion des Ultraschallsystems, des Schallkopfs und des Zubehörs sind die Empfehlungen in diesem Abschnitt einzuhalten. Bei der Reinigung oder Desinfektion der Peripheriegeräte sind die Empfehlungen in den Anleitungen des Peripheriegeräteherstellers einzuhalten.

Abgesehen von der Reinigung und Desinfektion des Schallkopfs nach jeder Verwendung sind für das System, den Schallkopf und das Zubehör keine regelmäßigen oder vorbeugenden Wartungsarbeiten erforderlich. (Siehe „Reinigung und Desinfektion der Schallköpfe“ auf Seite 44.) Es gibt keine internen Komponenten, die in regelmäßigen Abständen getestet oder kalibriert werden müssen. Alle Wartungsanforderungen werden in diesem Kapitel und im Wartungshandbuch für das Ultraschallsystem beschrieben. Durch die Durchführung von Wartungsarbeiten, die nicht im Benutzer- oder Wartungshandbuch beschrieben sind, kann die Produktgarantie erlöschen.

Wenden Sie sich bei Fragen zur Wartung an den technischen Kundendienst von SonoSite. (Siehe „Technischer Kundendienst von SonoSite“ auf Seite viii.)

WARNHINWEIS: Die aufgeführten Desinfektionsmittel und Reinigungsverfahren werden von SonoSite empfohlen, da sie mit dem Produktmaterial kompatibel sind (nicht aufgrund ihrer biologischen Wirksamkeit). Hinweise zur Desinfektionswirkung und geeigneten klinischen Verwendungszwecken sind den Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels zu entnehmen.

Der für ein Gerät erforderliche Desinfektionsgrad hängt von der Art des Gewebes ab, mit dem es beim Gebrauch in Berührung kommt. Stellen Sie sicher, dass das geeignete Desinfektionsmittel für das Gerät verwendet wird, um Infektionen zu vermeiden. Informationen hierzu sind den Gebrauchsanweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels und den Empfehlungen der "Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC)" (Verband der Fachleute auf dem Gebiet der Infektionskontrolle und Epidemiologie) und der FDA (amerikanische Verwaltungsbehörde für Nahrungs- und Arzneimittel) zu entnehmen.

Um Kontaminierung zu vermeiden, wird die Verwendung von sterilen Schallkopf-Schutzhüllen und sterilem Ultraschallgel für invasive oder chirurgische klinische Anwendungen empfohlen. Bringen Sie die Schallkopf-Schutzhülle und das Gel erst unmittelbar vor Beginn des Verfahrens an.

Vorsichtshinweis: Einige Schallkopf-Schutzhüllen können natürlichen Latex und Talkum enthalten, was bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen kann. Informationen zu Produkten, die Naturkautschuk enthalten, sind in den FDA-Richtlinien 21 CFR 801.437, User Labeling, zu finden.

Reinigung und Desinfektion des Ultraschallsystems

Die Außenflächen des Ultraschallsystems und des Zubehörs können mit einem empfohlenen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel gereinigt bzw. desinfiziert werden. Siehe Tabelle 1, „Kompatibilität der Desinfektionsmittel mit dem System und den Schallköpfen“ auf Seite 48.

WARNHINWEIS:

Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, muss das System vor dem Reinigen stets von der Stromversorgung getrennt oder vom Stativ entfernt werden.

Um Infektionen zu vermeiden, sind bei der Reinigung oder Desinfektion stets Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.

Um Infektionen zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass das Verfallsdatum der Lösung nicht überschritten wurde.

Um Infektionen zu vermeiden, muss der für ein Produkt erforderliche Desinfektionsgrad eingehalten werden. Dieser hängt von der Art des Gewebes ab, mit dem es bei Gebrauch in Berührung kommt. Stellen Sie sicher, dass die Konzentration der Lösung und die Einwirkungsdauer für das Gerät geeignet sind. Informationen hierzu sind den Gebrauchsanweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels und den Empfehlungen der „Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC)“ (Verband der Fachleute auf dem Gebiet der Infektionskontrolle und Epidemiologie) und der FDA (amerikanische Verwaltungsbehörde für Nahrungs- und Arzneimittel) zu entnehmen.

Vorsichtshinweis:

Reinigungs- oder Desinfektionsmittel nicht direkt auf die Systemoberflächen sprühen. Dies kann zum Einsickern des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels in das System führen, wodurch das System beschädigt und die Garantie ungültig gemacht wird.

Keine starken Lösungen, wie z. B. Verdünner oder Benzol oder Scheuermittel verwenden, da diese die Außenflächen des Systems beschädigen.

Nur empfohlene Reinigungs- oder Desinfektionsmittel auf den Systemoberflächen verwenden. Desinfektionsmittel, die ein Eintauchen erfordern, sind nicht für die Verwendung auf Systemoberflächen zugelassen.

Beim Reinigen des Systems muss sichergestellt werden, dass die Lösung nicht zwischen die Bedienelemente des Systems oder in das Batteriefach gelangt.

Den LCD-Bildschirm nicht zerkratzen.

LCD-Bildschirm reinigen

❖ Ein sauberes, weiches Baumwolltuch mit ammoniakhaltigem Flüssigreiniger befeuchten und den Bildschirm abwischen.

Den Reiniger auf das Tuch und nicht auf die Oberfläche auftragen.

Systemoberflächen reinigen und desinfizieren

1. Das System ausschalten.
2. Das System vom Netzteil trennen oder vom Stativ entfernen.
3. Die äußeren Oberflächen mit einem weichen Tuch reinigen, das mit milder Seife oder einer milden Reinigungslösung befeuchtet wurde, um Partikel oder Körperflüssigkeiten zu entfernen.

   Die Reinigungslösung sollte auf das Tuch und nicht auf die Oberfläche aufgetragen werden.
4. Die geeignete Desinfektionsmittellösung für das System mischen und dabei die Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels in Bezug auf Lösungskonzentration und Einwirkungsdauer des Desinfektionsmittels befolgen.
5. Die Oberflächen mit der Desinfektionsmittellösung abwischen.
6. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen, oder wischen Sie es mit einem trockenen, sauberen Tuch ab.

Reinigung und Desinfektion der Schallköpfe

Um den Schallkopf zu desinfizieren, ihn in eine Reinigungslösung eintauchen oder damit abwischen. Eintauchbare Schallköpfe können nur desinfiziert werden, wenn laut Produktkennzeichnung die Anwendung einer Eintauchmethode zulässig ist.

Siehe Tabelle 1, „Kompatibilität der Desinfektionsmittel mit dem System und den Schallköpfen“ auf Seite 48.

WARNHINWEIS: Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, den Schallkopf vor dem Reinigen vom System trennen.

Um Verletzungen zu vermeiden, sind bei der Reinigung oder Desinfektion stets Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.

Um Infektionen zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass das Verfallsdatum der Lösung nicht überschritten wurde.

Um Infektionen zu vermeiden, muss der für den Schallkopf erforderliche Desinfektionsgrad eingehalten werden. Dieser hängt von der Art des Gewebes ab, mit dem es bei Gebrauch in Berührung kommt. Stellen Sie sicher, dass die Konzentration der Lösung und die Einwirkungsdauer für das Gerät geeignet sind. SonoSite testet lediglich Produkte hinsichtlich der Materialkompatibilität. SonoSite führt keine Tests auf biologische Wirksamkeit durch. Informationen hierzu sind den Gebrauchsanweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels und den Empfehlungen der „Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC)“ (Verband der Fachleute auf dem Gebiet der Infektionskontrolle und Epidemiologie) und der FDA (amerikanische Verwaltungsbehörde für Nahrungs- und Arzneimittel) zu entnehmen.

Vorsichtshinweis:

Schallköpfe müssen nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Schallköpfe müssen gereinigt werden, bevor eine wirksame Desinfektion stattfinden kann. Bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln müssen die Herstelleranweisungen befolgt werden.

Beim Reinigen von Schallköpfen keine chirurgische Bürste verwenden. Selbst bei Verwendung weicher Bürsten kann ein Schallkopf beschädigt werden. Ein weiches Tuch verwenden.

Verwendung einer nicht empfohlenen Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung, eine falsche Lösungskonzentration oder länger als empfohlenes Eintauchen eines Schallkopfs kann diesen beschädigen oder verfärben und die Garantie ungültig machen.

Die Reinigungslösung oder das Desinfektionsmittel dürfen nicht in den Schallkopfstecker eindringen.

Desinfektionsmittel nicht mit Metalloberflächen in Berührung bringen. Sämtliches auf Metalloberflächen verbleibendes Desinfektionsmittel mit einem weichen Tuch, das in mildem Seifenwasser oder einer anderen kompatiblen Reinigungslösung leicht angefeuchtet wurde, entfernen.

Wird versucht, einen Schallkopf oder ein Schallkopfkabel mit einer anderen als der hierin beschriebenen Methode zu desinfizieren, kann dies den Schallkopf beschädigen und die Garantie ungültig machen.

Schallkopf durch Abwischen reinigen und desinfizieren

1. Den Schallkopf vom System trennen.
2. Jegliche Schallkopf-Schutzhüllen entfernen.
3. Die Oberfläche mit einem weichen Tuch reinigen, das mit milder Seife oder einer milden Reinigungslösung befeuchtet wurde, um Partikel oder Körperflüssigkeiten zu entfernen.

   Die Reinigungslösung sollte auf das Tuch und nicht auf die Oberfläche aufgetragen werden.
4. Mit Wasser abspülen oder mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch abwischen. Anschließend mit einem trockenen Tuch abwischen.
5. Die geeignete Desinfektionsmittellösung für den Schallkopf mischen und dabei die Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels in Bezug auf Lösungskonzentration und Einwirkungsdauer des Desinfektionsmittels befolgen.
6. Die Oberflächen mit der Desinfektionsmittellösung abwischen.
7. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen, oder wischen Sie es mit einem trockenen, sauberen Tuch ab.

8 Den Schallkopf und das Kabel auf Beschädigung wie Rissbildung, Spaltung oder Flüssigkeitslecks überprüfen.

Falls eine Beschädigung offensichtlich ist, den Gebrauch des Schallkopfs einstellen und SonoSite oder den örtlichen Kundendienstvertreter anrufen.

Schallkopf durch Eintauchen reinigen und desinfizieren

1 Den Schallkopf vom System trennen.

2 Jegliche Schallkopf-Schutzhüllen entfernen.

3 Die Oberfläche mit einem weichen Tuch reinigen, das mit milder Seife oder einer geeigneten Reinigungslösung befeuchtet wurde, um Partikel oder Körperflüssigkeiten zu entfernen.

Die Reinigungslösung sollte auf das Tuch und nicht auf die Oberfläche aufgetragen werden.

4 Mit Wasser abspülen oder mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch abwischen. Anschließend mit einem trockenen Tuch abwischen.

5 Die geeignete Desinfektionsmittellösung für den Schallkopf mischen und dabei die Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels in Bezug auf Lösungskonzentration und Einwirkungsdauer des Desinfektionsmittels befolgen.

6 Den Schallkopf nicht mehr als 31–46 cm von dem Punkt, an dem die Kabel in den Schallkopf eintreten, in die Desinfektionslösung tauchen.

Für die Dauer des Schallkopf-Eintauchens die Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels befolgen.

7 Den Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels zufolge den Schallkopf bis zur Eintauchstelle abspülen und dann an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen Tuch abtrocknen.

8 Den Schallkopf und das Kabel auf Beschädigung wie Rissbildung, Spaltung oder Flüssigkeitslecks überprüfen.

Falls eine Beschädigung offensichtlich ist, den Gebrauch des Schallkopfs einstellen und SonoSite oder den örtlichen Kundendienstvertreter anrufen.

Reinigung und Desinfektion der Batterie

Vorsichtshinweis: Um Schäden an der Batterie vermeiden, darf keine Reinigungslösung und kein Desinfektionsmittel an die Batterieklemmen gelangen.

Batterie durch Abwischen reinigen und desinfizieren

1. Die Batterie aus dem System entfernen.
2. Die Oberfläche mit einem weichen Tuch abwischen, das mit einer milden Seife oder einer Reinigungslösung befeuchtet wurde.

   Die Reinigungslösung sollte auf das Tuch und nicht auf die Oberfläche aufgetragen werden.
3. Die Oberflächen mit der Desinfektionsmittellösung abwischen. Es wird die Verwendung des Desinfektionsmittels Theracide empfohlen.
4. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen, oder wischen Sie es mit einem trockenen, sauberen Tuch ab.

Tabelle 1 verfügt nicht über die folgenden rechtlichen Informationen über die Zulassung von Desinfektionsmitteln:

- EPA-Registrierung
- Nach FDA 510(k) zugelassen (flüssiges Sterilisationsmittel oder starkes Desinfektionsmittel)
- CE-Zulassung

Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass der Zulassungsstatus des Desinfektionsmittels mit der Rechtsprechung Ihres Landes und Ihrem Verwendungszweck übereinstimmt.

Aktualisierte Informationen über Reinigungs- und Desinfektionsmittel finden Sie unter www.sonosite.com. Klicken Sie erst auf **Quick Link** und dann auf **Documentation**.

Tabelle 1: Kompatibilität der Desinfektionsmittel mit dem System und den Schallköpfen

Desinfektions- und Reinigungslösungen	Herkunfts-land	Typ	Wirkstoff	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/L25x	System-oberflächen
AbcoCide 14	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	A	A	A	U
Accel Plus	CAN	Wischtuch	Wasserstoffperoxid	N	N	N	U
Accel TB	CAN	Wischtuch	Wasserstoffperoxid	N	N	N	U
Accel Wipes	CAN	Wischtuch	Wasserstoffperoxid	A	A	A	U
Aidal Plus	AUS	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	A	A	A	U
Alkacide	FRA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	A	A	A	U
Alkazyme	FRA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	A	A	A	U
Anioxyde 1000	FRA	Flüssigkeit	Peressigsäure	N	N	N	U
Anioxy-Twin	FRA	Flüssigkeit	Peressigsäure	N	N	N	U
Aquatabs (1000)	IRL	Tablette	Natriumdichlorisocyanurat	A	N	A	U

Tabelle 1: Kompatibilität der Desinfektionsmittel mit dem System und den Schallköpfen (Fortsetzung)

Desinfektions- und Reinigungslösungen	Herkunfts-land	Typ	Wirkstoff	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/L25x	System-oberflächen
Aquatabs (2000)	IRL	Tablette	Natriumdichlorisocyanurat	A	N	A	U
Aquatabs (5000)	IRL	Tablette	Natriumdichlorisocyanurat	N	N	N	U
Ascend	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	A	A	A	U
Asepti-HB	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	A	A	A	U
Asepti-Steryl	USA	Spray	Ethanol	A	A	A	N
Asepti-Wipes	USA	Wischtuch	Propanol (Isopropylalkohol)	A	A	A	A
Bacillocid rasant	DEU	Flüssigkeit	Glut./Quart. Ammoniak	A	A	A	U
Banicide	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	A	U	A	U
Bleiche	USA	Flüssigkeit	NaCl-Hypochlorit	A	A	A	U
Brennspiritus	USA	Flüssigkeit	Ethanol	N	N	N	U
Cavicide	USA	Flüssigkeit	Isopropyl	A	A	A	U
Caviwipes	USA	Wischtücher	Isopropanol	A	A	N	U
Chlor-Clean	GBR	Flüssigkeit	Natriumdichlorisocyanurat	A	N	A	U
Cidalkan Lingettes	FRA	Wischtücher	Ethylalkohol	A	A	U	U
Cidex	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	A	A	A	A
Cidex OPA	USA	Flüssigkeit	Ortho-Phthalaldehyd	A	A	A	U
Cidex Plus	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	A	A	A	A
Cleanisept	DEU	Wischtücher	Quart. Ammoniak	A	A	A	A
Clorox Wipes	USA	Wischtücher	Isopropanol	A	A	A	U
Control III	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	A	A	N	U

Tabelle 1: Kompatibilität der Desinfektionsmittel mit dem System und den Schallköpfen (Fortsetzung)

Desinfektions- und Reinigungslösungen	Herkunfts-land	Typ	Wirkstoff	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/L25x	System-oberflächen
Coverage Spray	USA	Spray	Quart. Ammoniak	A	A	N	N
DentaSept	FRA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	N	N	N	U
DisCide Wipes	USA	Wischtücher	Isopropylalkohol	A	A	A	U
DisOPA	JPN	Flüssigkeit	Ortho-Phthalaldehyd	A	A	A	U
Dispatch	USA	Spray	NaCl-Hypochlorit	A	A	A	U
Dynacide PA	FRA	Flüssigkeit	Peressigsäure	A	A	A	U
End-Bac II	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	A	A	A	N
Endozime AW Plus	FRA	Flüssigkeit	Propanol	A	A	A	U
Envirocide	USA	Flüssigkeit	Isopropyl	A	U	N	U
Enzol	USA	Reinigungs-mittel	Ethylenglykol	A	A	A	U
Expose	USA	Flüssigkeit	Isopropyl	A	A	A	U
Gigasept AF	DEU	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	A	A	A	U
Gigasept FF	DEU	Flüssigkeit	Bernsteinsäure	N	N	N	U
Gluteraldehyde SDS	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	A	U	A	U
Hexanios	FRA	Flüssigkeit	Polyhexanid/Quart. Ammoniak	A	A	A	U
Hi Tor Plus	USA	Flüssigkeit	Chlorid	A	A	N	U
Hibiclens	USA	Reinigungs-mittel	Chlorhexidin	A	A	A	U
Isopropylalkohol	ALLE	Flüssigkeit	Alkohol	N	N	N	U

Tabelle 1: Kompatibilität der Desinfektionsmittel mit dem System und den Schallköpfen (Fortsetzung)

Desinfektions- und Reinigungslösungen	Herkunfts-land	Typ	Wirkstoff	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/L25x	System-oberflächen
Kodan Tücher	DEU	Flüssigkeit	Propanol	A	A	A	U
Kohrsolin ff	DEU	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	A	U	A	U
Korsolex basic	DEU	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	N	N	N	U
Korsolex extra	DEU	Flüssigkeit	Ethanol/Propanol	A	A	A	U
Lem-O-Quat	USA	Flüssigkeit	Alkyl/Chlorid	N	N	N	U
LpHse	USA	Flüssigkeit	O-Phenylphenol	A	A	A	U
Lysol	USA	Spray	Ethanol	N	N	N	N
Lysol IC	USA	Flüssigkeit	O-Phenylphenol	A	N	A	U
Madacide 1	USA	Flüssigkeit	Isopropanol	A	A	N	A
Matar	USA	Flüssigkeit	O-Phenylphenol	A	U	A	U
MetriCide 14	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	A	A	A	U
MetriCide 28	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	A	A	A	U
MetriZyme	USA	Reinigungs-mittel	Propylenglykol	A	A	A	U
Mikrobak forte	DEU	Flüssigkeit	Ammoniumchlorid	A	A	A	U
Mikrozid Wipes	DEU	Wischtuch	Ethanol/Propanol	A	A	A	U
Nuclean	FRA	Spray	Alkohol/Biguanid	A	A	A	U
Precise	USA	Spray	O-Phenylphenol	N	N	N	U
Prevention	CAN	Flüssigkeit	Wasserstoffperoxid	N	N	N	U
Ruthless	USA	Spray	Quart. Ammoniak	A	A	N	U

Tabelle 1: Kompatibilität der Desinfektionsmittel mit dem System und den Schallköpfen (Fortsetzung)

Desinfektions- und Reinigungslösungen	Herkunfts-land	Typ	Wirkstoff	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/L25x	System-oberflächen
Sagrosept Wipe	DEU	Wischtuch	Propanol	A	A	A	U
Salvanios pH 7	FRA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	A	A	A	U
Sani-Cloth HB	USA	Wischtuch	Quart. Ammoniak	A	A	N	A
Sani-Cloth Plus	USA	Wischtuch	Quart. Ammoniak	A	A	A	A
Sekusept	DEU	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	A	A	A	U
Sklar	USA	Flüssigkeit	Isopropanol	A	A	N	U
Sporicidin	USA	Flüssigkeit	Phenol	A	A	A	N
Sporicidin Wipes	USA	Wischtuch	Phenol	A	A	A	A
Staphene	USA	Spray	Ethanol	A	N	A	U
Steranios	FRA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	A	A	A	U
Super Sani-Cloth	USA	Wischtuch	Isopropylalkohol	N	N	N	N
TASK 105	USA	Spray	Quart. Ammoniak	A	A	A	U
TBQ	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	A	A	A	U
Theracide Plus	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	A	A	A	U
Theracide Plus Wipes	USA	Wischtuch	Quart. Ammoniak	A	A	A	A
Tor	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	A	A	N	U
Transeptic	USA	Reinigungs-mittel	Alkohol	N	N	N	U
Tristel	GBR	Flüssigkeit	Chlordioxid	A	A	A	U

Tabelle 1: Kompatibilität der Desinfektionsmittel mit dem System und den Schallköpfen (Fortsetzung)

Desinfektions- und Reinigungslösungen	Herkunfts-land	Typ	Wirkstoff	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/L25x	System-oberflächen
Tristel Wipes	GBR	Wischtuch	Chlordioxid	N	N	N	N
T-Spray	USA	Spray	Quart. Ammoniak	A	A	N	N
T-Spray II	USA	Spray	Alkyl/Chlorid	A	A	A	U
Vesphene II	USA	Flüssigkeit	Natrium/o-Phenylphenat	A	A	A	U
Virex II 256	USA	Flüssigkeit	Ammoniumchlorid	A	A	A	U
Virex TB	USA	Flüssigkeit	Quart. Ammoniak	A	A	N	N
Virox 5	CAN	Wischtuch	Wasserstoffperoxid	A	A	A	U
Virufen	FRA	Flüssigkeit	Alkyl Ammoniumchlorid	A	A	A	U
Wasserstoffperoxid	USA	Flüssigkeit	Wasserstoffperoxid	A	A	A	U
Wavicide -06	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	A	A	A	U
Wavicide-01	USA	Flüssigkeit	Glutaraldehyd	N	N	N	U
Wex-Cide	USA	Flüssigkeit	O-Phenylphenol	A	A	A	U

A = Zugelassen
N = Nicht zugelassen (nicht verwenden)
U = Ungetestet (nicht verwenden)

Kapitel 6: Sicherheit

Dieses Kapitel enthält von Aufsichtsbehörden vorgeschriebene Informationen, einschließlich Informationen über das ALARA-Prinzip (Untersuchungen auf ein vernünftiges Maß beschränken), die Norm zur Ausgabedarstellung, die Schallleistungs- und Schallintensitätstabellen sowie andere Sicherheitsinformationen. Sie beziehen sich auf das Ultraschallsystem sowie Schallköpfe, Peripheriegeräte und Zubehör.

Ergonomische Sicherheit

Mit diesen Richtlinien zu sicheren Abtastverfahren wird der komfortable sowie effektive Einsatz des Ultraschallsystems gewährleistet.

WARNHINWEIS: Um muskuloskeletale Störungen zu vermeiden, sind die Richtlinien dieses Abschnitts zu beachten.

Durch die Verwendung von Ultraschallsystemen können muskuloskeletale Störungen auftreten[a,b,c].

Die Verwendung eines Ultraschallsystems ist als die physische Interaktion zwischen Bediener, Ultraschallsystem und Schallkopf definiert.

Die Arbeit mit einem Ultraschallsystem kann wie ähnliche körperliche Aktivitäten gelegentlich zu leichten Beschwerden in den Händen, Fingern, Armen, Schultern, mit den Augen, am Rücken oder an anderen Körperteilen führen. Wenn jedoch Symptome wie Unbehagen, Schmerzen, Pochen, Verspannungen, Kribbeln, Taubheit, Brennen oder Steifheit ständig oder immer wieder auftreten, dürfen diese Warnsignale nicht ignoriert werden. Konsultieren Sie umgehend einen Arzt. Diese Symptome können auf muskuloskeletale Störungen (MSD) hinweisen. Diese sind schmerzhaft und können zu schwerwiegenden Erkrankungen der Nerven, Muskeln, Sehnen oder anderer Körperteile führen, beispielsweise zum Karpaltunnelsyndrom oder einer Sehnenentzündung.

Obwohl es noch keine definitiven Forschungsergebnisse zu vielen Fragen hinsichtlich muskuloskeletaler Störungen gibt, gilt als allgemein gesichert, dass bestimmte Faktoren mit dem Auftreten von MSD in Verbindung stehen: vorab bestehende medizinische oder körperliche Zustände, allgemeiner Gesundheitszustand, Position des Gerätes und Körperhaltung während der Arbeit, Häufigkeit und Dauer der Arbeit sowie andere körperliche Aktivitäten, die die Entstehung von muskuloskeletalen Störungen fördern[d]. Dieses Kapitel enthält Richtlinien, wie die Arbeit mit dem Gerät angenehmer gestaltet und das Risiko muskuloskeletaler Störungen verringert werden kann[e,f].

a.Magnavita, N., L. Bevilacqua, P. Mirk, A. Fileni, und N. Castellino. „Work-related Musculoskeletal Complaints in Sonologists.“ *Occupational Environmental Medicine*. 41:11 (1999), 981-988.

b.Craig, M. „Sonography: An Occupational Hazard?“ *Journal of Diagnostic Medical Sonography.* 3 (1985), 121-125.

c.Smith, C.S., G.W. Wolf, G. Y. Xie, und M. D. Smith. „Musculoskeletal Pain in Cardiac Ultrasonographers: Results of a Random Survey.“ *Journal of American Society of Echocardiography.* (Mai 1997), 357-362.

d.Wihlidal, L.M. und Kumar, S., 1997. „An injury profile of practicing diagnostic medical sonographers in Alberta.“ *International Journal of Industrial Ergonomics*. 19 (1997), 205-216.

e.Habes, D.J. und S. Baron. „Health Hazard Report 99-0093-2749.“ *University of Medicine and Dentistry of New Jersey.* (1999).

f.Vanderpool, H.E., E.A. Friis, B.S. Smith, und K.L. Harms. „Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome and Other Work-related Musculoskeletal Problems in Cardiac Sonographers.“ *Journal of Medicine.* 35:6 (1993), 605-610.

Aufstellung des Systems

Für eine angenehme Schulter-, Arm- und Handhaltung sorgen

das Gewicht des Ultraschallsystems durch einen Bildschirmträger abstützen.

Belastung der Augen minimieren

- System in Reichweite aufstellen, sofern die Untersuchung/das Verfahren dies erlaubt.
- System-/Bildschirmwinkel anpassen, um Reflexionen durch Lichteinfall von oben oder von der Seite zu minimieren.
- Bei Verwendung eines Bildschirmträgers die Höhe so anpassen, dass sich der Bildschirm auf oder etwas unter Augenhöhe befindet.

Körperhaltung

Den Rücken während einer Untersuchung stützen

- Einen Stuhl verwenden, dessen Rückenlehne die Lendenwirbelsäule unterstützt, dessen Sitzhöhe an die Höhe der Arbeitsfläche angepasst werden kann, der eine natürliche Körperhaltung ermöglicht und bei dem die Höhe problemlos verstellbar ist.
- Beim Sitzen oder Stehen auf eine gerade Haltung achten. Nicht nach vorne beugen und Rundrücken vermeiden.

Verdrehte Körperhaltungen weitgehend vermeiden

- Ein höhenverstellbares Bett verwenden.
- Den Abstand zwischen Patient und Bediener möglichst gering halten.
- Gesicht nach vorne richten. Verdrehen von Kopf oder Körper vermeiden.
- Gesamten Körper bewegen und den Arm, der den Schallkopf führt, neben oder leicht vor dem Körper halten.
- Bei schwierigen Untersuchungen aufstehen, um Streckbewegungen weitestgehend zu vermeiden.

Angenehme Schulter- und Armhaltung gewährleisten

- Den Ellbogen nahe an der Körperseite halten.
- Auf eine gerade, entspannte Schulterhaltung achten.
- Den Arm auf einem Kissen, einer Unterlage bzw. auf dem Bett abstützen.

Verdrehen der Halspartie weitgehend vermeiden

Das Ultraschallsystem direkt vor dem Bediener aufstellen.

Entspannte Hand-, Handgelenk- und Fingerhaltung gewährleisten

- Den Schallkopf locker in den Fingern halten.
- Möglichst wenig Druck ausüben.
- Das Handgelenk gerade halten.

Pausen, Bewegung und Abwechslung der Tätigkeiten

- Damit sich der Körper von der körperlichen Anstrengung erholen kann und muskuloskeletale Störungen vermieden werden, die Untersuchungsdauer beschränken und Pausen machen. Bei einigen Ultraschalluntersuchungen sind längere und häufigere Pausen empfehlenswert. Eine Möglichkeit ist, die Untersuchung zu unterbrechen und zu entspannen. Ein ähnlich positiver Effekt wird erzielt, wenn Sie zwischendurch andere Aufgaben erledigen, bei denen einige Muskelgruppen entspannt und dafür andere aktiviert werden.
- Software- und Hardwarefunktionen richtig verwenden, um Ultraschalluntersuchungen effizient durchzuführen.
- Körperhaltung regelmäßig ändern. Starre Körperhaltung vermeiden (Haltung von Kopf, Hals, Rumpf, Armen und Beinen variieren).
- Gezielte Übungen stärken Muskelgruppen. Dadurch werden muskuloskeletale Störungen vermieden. Informationen zu geeigneten Dehn- und Kräftigungsübungen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Klassifizierung der elektrischen Sicherheit

Gerät der Klasse I	Über ein Netzteil oder das S Series-Stativ betriebenes Ultraschallsystem
Gerät mit Innenantrieb	Nicht an das Netzteil angeschlossenes (nur batteriebetriebenes) Ultraschallsystem
Angewandte Teile des Typs BF	Ultraschallköpfe
IPX-7 (wasserdichtes Gerät)	Ultraschallköpfe
Kein AP/APG-Schutz	Netzteil des Ultraschallsystems, S Series-Stativ und Peripheriegeräte. Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika geeignet.

Elektrische Sicherheit

Dieses System erfüllt die Anforderungen der Norm EN60601-1 für Geräte der Klasse I mit Innenantriebsleistung sowie die Sicherheitsanforderungen vom Typ BF für isolierte, auf Patienten angewandte Teile.

Dieses System entspricht den jeweils auf medizinische Geräte zutreffenden Anforderungen, die in den Sicherheitsnormen der "Canadian Standards Association (CSA)", "European Norm Harmonized Standards" und "Underwriters Laboratories (UL)" veröffentlicht sind. Siehe Kapitel 7, „Technische Angaben“.

Für optimale Sicherheit sind die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise zu beachten.

WARNHINWEIS: Zur Vermeidung von Verletzungsrisiken für den Patienten sind heiße Oberflächen vom Patienten entfernt zu halten.

Unter bestimmten Umständen können der Schallkopfstecker und die Rückplatte des Anzeigegehäuses Temperaturen erreichen, welche die unter EN60601-1 festgelegten Grenzwerte für Patientenkontakt übersteigen. Aus diesem Grund sollte das System ausschließlich vom Bediener gehandhabt werden. Dies bezieht sich nicht auf die Schallkopfoberfläche.

Zur Vermeidung von Verletzungsrisiken für den Bediener bei der Handhabung des Schallkopfsteckers sollte das System nicht länger als 60 Minuten ununterbrochen im Echtzeit-Abtastmodus (im Gegensatz zum Fixieren- oder Ruhemodus) betrieben werden.

Zur Vermeidung von elektrischen Schlägen bzw. Verletzungen keine Geräteabdeckungen öffnen. Alle internen Einstellungen und Auswechselungen, mit Ausnahme des Wechsels der Batterie, müssen von einem qualifizierten Techniker vorgenommen werden.

WARNHINWEIS: Zur Vermeidung von Verletzungen darf das System nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen oder Anästhetika betrieben werden. Dies könnte zu einer Explosion führen.

Zur Vermeidung von elektrischen Schlägen ist das Gerät nur bei ordnungsgemäßer Erdung zu verwenden. Wenn das Netzteil nicht ordnungsgemäß geerdet ist, besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags. Die Zuverlässigkeit einer Erdung lässt sich nur dann sicherstellen, wenn das Gerät im Krankenhaus an eine entsprechende Wandsteckdose angeschlossen wird. Der Erdungsdraht darf nicht entfernt oder umgangen werden.

Um einen möglichen elektrischen Schlag zu vermeiden, darf das System nur mit Batteriestrom und nicht über das Netzteil in Betrieb genommen werden, wenn Verdacht besteht, dass der Schutzleiter beschädigt ist.

Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, ist der Anschluss des System-Netzteils bzw. an die Hilfs-Netzstrombuchsen eines S-Stativs an eine tragbare Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel nicht zulässig.

Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, müssen vor der Verwendung des Schallkopfs die Schallkopfoberfläche, das Gehäuse und das Kabel überprüft werden. Falls der Schallkopf oder das Kabel beschädigt sind, den Schallkopf auf keinen Fall verwenden.

Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, das System vor der Reinigung stets vom Netzteil trennen.

Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, keinen Schallkopf verwenden, der länger als die angegebene Reinigungs- oder Desinfektionsdauer eingetaucht war. Siehe Kapitel 5, „Fehlersuche und Wartung“.

Um das Risiko eines elektrischen Schlags und Feuergefahr zu vermeiden, das Netzteil, das Netzstromkabel und den Stecker in regelmäßigen Abständen überprüfen. Sicherstellen, dass sie nicht beschädigt sind.

Um das Risiko eines elektrischen Schlags und Feuergefahr zu vermeiden, darf der Netzkabelsatz, mit dem das Netzteil des Ultraschallsystems oder das S Series-Stativ an die Stromversorgung angeschlossen wird, nur zusammen mit dem Netzteil oder S Series-Stativ, jedoch nicht zum Anschluss anderer Geräte an die Stromversorgung verwendet werden.

Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, sollten nur von SonoSite empfohlenes Zubehör und empfohlene Peripheriegeräte (einschließlich Netzteil) verwendet werden. Der Anschluss von nicht durch SonoSite empfohlenen Peripheriegeräten und Zubehör kann zu einem elektrischen Schlag führen. Eine Liste der durch SonoSite vertriebenen oder empfohlenen Peripheriegeräte und des Zubehörs ist bei SonoSite oder Ihrem örtlichen Kundendienstvertreter erhältlich.

WARNHINWEIS: Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, die am System angeschlossenen Kabel und Netzstromkabel in regelmäßigen Abständen auf Schäden untersuchen.

Um einen elektrischen Schlag beim Patienten zu vermeiden, die Batteriekontakte des Systems und den Patienten auf keinen Fall gleichzeitig berühren.

Um einen elektrischen Schlag beim Bediener bzw. bei Anwesenden zu vermeiden, ist vor Anwendung eines Hochspannungs-Defibrillationsimpulses der Schallkopf vom Patienten zu entfernen.

Um einen möglichen elektrischen Schlag oder elektromagnetische Störungen zu vermeiden, sind alle Geräte vor ihrem klinischen Einsatz auf einwandfreie Funktionstüchtigkeit und Einhaltung der einschlägigen Sicherheitsnormen zu überprüfen. Der Anschluss zusätzlicher Geräte an das Ultraschallsystem stellt die Konfigurierung eines medizinischen Systems dar. SonoSite empfiehlt, das System, alle Gerätekombinationen und an das Ultraschallsystem angeschlossene Zubehörgeräte auf Einhaltung der JACHO-Installations-vorschriften und/oder Sicherheitsnormen wie AAMI-ES1, NFPA 99 ODER IEC-Norm 60601-1-1 und IEC-Norm 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit (Elektromagnetische Verträglichkeit) zu überprüfen und sicherzustellen, dass sie gemäß IEC-Norm 60950 (Information Technology Equipment [ITE]) zertifiziert sind.

Vorsichtshinweis: Verwenden Sie das System nicht, wenn auf dem Bildschirm eine Fehlermeldung erscheint. Notieren Sie den Fehlercode, rufen Sie SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter an, und schalten Sie das System durch Drücken und Festhalten der Ein-/Aus-Taste ab.

Um eine Erhöhung der System- und Schallkopfsteckertemperatur zu vermeiden, den Luftstrom in die Belüftungslöcher an der Rückseite des Systems nicht blockieren.

Gerätesicherheit

Zum Schutz des Ultraschallsystems, Schallkopfs und Zubehörs sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten:

Vorsichtshinweis:

Übermäßiges Biegen oder Verdrehen der Kabel kann zu einem Ausfall oder zum zeitweiligen Aussetzen des Betriebs führen.

Unsachgemäße Reinigung oder Desinfektion einer Systemkomponente kann permanenten Schaden verursachen. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion entnehmen Sie bitte Kapitel 5, „Fehlersuche und Wartung“.

Den Schallkopfstecker nicht in Lösung eintauchen. Das Kabel ist jenseits der Stecker/Kabelübergangsstelle des Schallkopfs nicht flüssigkeitsdicht.

Lösungen wie z. B. Verdünner oder Benzol oder Scheuermittel auf keinen Teil des Systems anwenden.

Wenn das System voraussichtlich einige Zeit nicht verwendet werden wird, die Batterie aus dem System entfernen.

Keine Flüssigkeit auf dem System verschütten.

Batteriesicherheit

Um zu vermeiden, dass die Batterie explodiert, sich entzündet oder Dämpfe erzeugt und zu Körperverletzungen führt oder Geräte beschädigt, sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten.

WARNHINWEIS:

Die Batterie verfügt über eine Sicherheitsvorrichtung. Die Batterie nicht auseinander nehmen oder umbauen.

Die Batterien nur bei Umgebungstemperaturen zwischen 0 °C und 40 °C aufladen.

Keinen Kurzschluss der Batterie verursachen, indem die positiven und negativen Pole direkt mit Metallobjekten verbunden werden.

Die Batterie nicht erhitzen oder ins Feuer werfen.

Die Batterie keinen Temperaturen über 60 °C aussetzen. Von Feuer und anderen Wärmequellen fernhalten.

Die Batterie nicht in der Nähe einer Wärmequelle, wie z. B. einem Feuer oder einer Heizung, laden.

Die Batterie nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt lassen.

Die Batterie nicht mit einem scharfen Objekt durchstechen, darauf schlagen oder treten.

Keine beschädigte Batterie verwenden.

WARNHINWEIS: Eine Batterie nicht löten.

Die Polarität der Batteriepole ist festgelegt und kann nicht gewechselt oder umgekehrt werden. Die Batterie nicht mit Gewalt in das System schieben.

Die Batterie nicht an eine Netzsteckdose anschließen.

Falls das Wiederaufladen der Batterie nicht innerhalb von zwei aufeinander folgenden 6-stündigen Ladezyklen abgeschlossen ist, das Laden der Batterie nicht fortsetzen.

Wenn die Batterie ausläuft oder einen Geruch abgibt, muss sie von allen möglicherweise leicht entzündlichen Quellen entfernt werden.

Vorsichtshinweis: Um zu vermeiden, dass die Batterie explodiert, sich entzündet oder Dämpfe erzeugt, sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten:

Die Batterie nicht in Wasser eintauchen oder nass werden lassen.

Die Batterie nicht in einen Mikrowellenherd oder einen Behälter mit innerem Überdruck platzieren.

Wenn die Batterie einen Geruch oder Hitze abgibt, verformt oder verfärbt ist oder auf irgendeine Weise während des Gebrauchs, der Wiederaufladung oder Ablage regelwidrig erscheint, ist sie sofort zu entfernen und nicht mehr zu verwenden. Falls Sie irgendwelche Fragen zur Batterie haben, wenden Sie sich bitte an SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

Die Batterie bei Temperaturen zwischen –20 °C und 60 °C lagern.

Nur Batterien von SonoSite verwenden.

Verwenden oder laden Sie die Batterie nicht mit Geräten auf, die nicht von SonoSite stammen. Laden Sie die Batterie nur mit dem System.

Klinische Sicherheit

Hinsichtlich der klinischen Sicherheit sind folgende Vorsichtshinweise zu beachten.

WARNHINWEIS: Nicht für medizinische Geräte zugelassene (handelsübliche) Peripheriemonitore wurden durch SonoSite nicht geprüft und nicht für Diagnosezwecke freigegeben.

Um eine Feuergefahr zu vermeiden, den Schallkopf nicht zusammen mit hochfrequenten Chirurgiegeräten verwenden. Eine solche Gefahr kann im Falle eines Defekts am Anschluss der hochfrequenten chirurgischen Neutralelektrode auftreten.

Das System nicht verwenden, wenn es sprunghaftes oder inkonsistentes Verhalten aufweist. Unregelmäßigkeiten in der Abtastsequenz sind Anzeichen für eine Hardwarestörung, die vor dem Einsatz des Geräts korrigiert werden muss.

Einige Schallkopf-Schutzhüllen können natürlichen Latex und Talkum enthalten, was bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen kann. Informationen zu Produkten, die Naturkautschuk enthalten, sind in den FDA-Richtlinien 21 CFR 801.437, User Labeling, zu finden.

Ultraschalluntersuchungen sind mit Bedacht durchzuführen. Das ALARA-Prinzip (Untersuchungen auf ein vernünftiges Maß beschränken) walten lassen und die Informationen zur wohl bedachten Verwendung von MI und TI beachten.

SonoSite empfiehlt gegenwärtig keine bestimmte Schallabstandsisolatormarke. Wenn ein Schallabstandsisolator verwendet wird, muss er eine Mindestdämpfung von 0,3dB/cm/MHz aufweisen.

Einige SonoSite-Schallköpfe sind für intraoperative Anwendungen zugelassen, wenn eine für den Markt freigegebene Schutzhülle verwendet wird.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Ultraschallsystem wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2001. Diese Grenzwerte sollen ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Installation gewährleisten.

Vorsichtshinweis: Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen entsprechend diesen Richtlinien installiert und betrieben werden. Hohe Pegel hochfrequenter, ausgestrahlter oder geleiteter elektromagnetischer Störemissionen von tragbaren oder mobilen Hochfrequenzgeräten zur Datenübertragung oder andere starke oder nahe gelegene Hochfrequenzquellen können den Betrieb des Ultraschallsystems stören. Hinweise für Betriebsstörungen sind schlechte oder verzerrte Bilddarstellung, schwankende Werte, Betriebsunterbrechungen oder andere Funktionsstörungen. In diesem Falle ist die Störquelle im Untersuchungsraum ausfindig zu machen, und es sind folgende Maßnahmen durchzuführen, um die Störungen zu beheben.

- In der Nähe befindliche Geräte aus- und wieder einschalten, um das störende Gerät zu identifizieren.
- Das störende Geräte an einem anderen Ort aufstellen oder die Ausrichtung ändern.
- Den Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Ultraschallsystem vergrößern.
- Keine Frequenzen verwenden, die in einem ähnlichen Frequenzbereich wie die des Ultraschallsystems liegen.
- Geräte entfernen, die sehr anfällig für elektromagnetische Störungen sind.
- Leistung interner Quellen innerhalb der Einrichtung senken (wie Pager-Systeme).
- Für elektromagnetische Störungen anfällige Geräte mit Etiketten kennzeichnen.
- Das Klinikpersonal dahingehend schulen, mögliche Probleme zu erkennen, die durch elektromagnetische Störungen verursacht werden.
- Elektromagnetische Störungen durch technische Lösungen verringern oder beseitigen (z. B. Abschirmung).
- Verwendung von persönlichen Datenübertragungsgeräten (Handys, Computer) in Bereichen einschränken, in denen sich für elektromagnetische Störungen anfällige Geräte befinden.
- Relevante Informationen zu elektromagnetischen Störungen mit anderen austauschen, besonders beim Kauf neuer Geräte, die Störungen verursachen können.
- Medizinische Geräte erwerben, welche die Anforderungen der EMV-Normen IEC 60601-1-2 erfüllen.

Vorsichtshinweis: Um das Risiko erhöhter elektromagnetischer Emissionen oder verringerter Störfestigkeit zu vermeiden, sollten nur von SonoSite empfohlenes Zubehör und Peripheriegeräte verwendet werden. Der Anschluss von Zubehör und Peripheriegeräten, die nicht von SonoSite empfohlen wurden, kann zu einer Fehlfunktion des Ultraschallsystems oder anderer medizinischer elektrischer Geräte in diesem Bereich führen. Eine Liste der durch SonoSite vertriebenen oder empfohlenen Peripheriegeräte und Zubehör ist bei SonoSite oder Ihrem örtlichen Kundendienstvertreter erhältlich. Siehe Benutzerhandbuch des SonoSite-Zubehörs.

Elektrostatische Entladungen oder ein statischer Schlag sind natürlich auftretende Phänomene. Elektrostatische Entladungen treten meist bei niedriger Luftfeuchtigkeit auf, die durch Heizungen oder Klimaanlagen verursacht werden kann. Als statischer Schlag wird die Entladung elektrischer Energie auf einen weniger oder nicht geladenen Körper bezeichnet. Der Grad der Entladung kann hoch genug sein, um Schäden an einem Schallkopf oder Ultraschallsystem zu verursachen. Mit den folgenden Vorsichtsmaßnahmen lässt sich das Risiko elektrostatischer Entladungen verringern: Antistatik-Spray auf Teppichböden, Antistatik-Spray auf Linoleum und antistatische Matten.

Herstellererklärung

In Tabelle 1 und Tabelle 2 werden die vorgesehene Einsatzumgebung sowie die erfüllten EMV-Anforderungen des Systems aufgeführt. Für einen optimalen Betrieb ist sicherzustellen, dass das System in Umgebungen verwendet wird, die in dieser Tabelle beschrieben sind.

Das System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten Angaben entspricht.

Tabelle 1: Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das SonoSite Ultraschallsystem nutzt Hochfrequenzenergie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und sollten keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das SonoSite Ultraschallsystem eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, ausgenommen Privathaushalten und anderen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonische Schwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungs-schwankungen/Flackern IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

Das System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den unten aufgeführten Angaben entspricht.

Tabelle 2: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	2,0 kV, 4,0 kV, 6,0 kV Kontakt 2,0 kV, 4,0 kV, 8,0 kV Luft	2,0 kV, 4,0 kV, 6,0 kV Kontakt 2,0 kV, 4,0 kV, 8,0 kV Luft	Das Fußbodenmaterial sollte Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei einem synthetischen Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen Burst IEC 61000-4-4	2 kV am Netz 1 kV auf Signalleitungen	2 kV am Netz 1 kV auf Signalleitungen	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV auf geerdeten Wechselspannungs-leitungen 0,5 kV, 1,0 kV auf Wechselspannungs-leitungen zu Leitungen	0,5 kV, 1,0 kV, 2,0 kV auf geerdeten Wechselspannungs-leitungen 0,5 kV, 1,0 kV auf Wechselspannungs-leitungen zu Leitungen	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungs-einbrüche, Kurzzeitunter-brechungen und Spannungs-schwankungen auf Netzteil-Eingangs-leitungen IEC 61000-4-11	>5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen *70* % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen >5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	>5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen *70* % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen >5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die Untersuchung mit dem SonoSite Ultraschallsystem auch bei Unterbrechung der Netzspannung fortgesetzt werden muss, sollte das SonoSite Ultraschallsystem über eine unterbrechungs-freie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben werden.

Tabelle 2: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Bei verzerrter Bilddarstellung ist es möglicherweise erforderlich, den Abstand zwischen dem SonoSite Ultraschallsystem und Magnetfeldern mit energietechnischer Frequenz zu vergrößern oder eine Abschirmvorrichtung für Magnetfelder anzubringen. Die Magnetfeldstärke mit energietechnischer Frequenz sollte am vorgesehenen Installationsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass die Grenzwerte eingehalten werden.
Geleitete Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Beim Einsatz tragbarer oder mobiler Hochfrequenzgeräte zur Datenübertragung sollte der empfohlene Abstand zu allen Teilen des SonoSite Ultraschallgeräts (einschließlich Kabeln) eingehalten werden, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet. Empfohlener Abstand $d = 1{,}2\sqrt{\mathrm{P}}$

Tabelle 2: Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Störfestigkeits prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
Hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz *P* ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers, und *d* ist der empfohlene Abstand in Metern (m).
Hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3 (Fortsetzung)			Die Feldstärken stationärer Hochfrequenzsender, die bei der elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden[a], sollten für jeden Frequenzbereich unter dem Grenzwert liegen.[b] Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: (IEC 60417 Nr. 417-IEC-5140: „Quelle nicht ionisierender Strahlung“)

Hinweis: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch die Absorption sowie die Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a.Die Feldstärken stationärer Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) sowie Sendern für Landfunk, Amateurfunk, UKW/MW-Radio- und Fernsehübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die durch stationäre Hochfrequenzsender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Aufstellungsorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des SonoSite Ultraschallsystems die entsprechenden Grenzwerte für Hochfrequenzstörungen übersteigt, sollte beobachtet werden, ob das SonoSite Ultraschallsystem normal arbeitet. Werden Betriebsstörungen festgestellt, sind weitere Maßnahmen erforderlich. Eventuell muss das SonoSite Ultraschallsystem neu ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.

b.Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

ALARA-Prinzip

ALARA ist das Leitprinzip für diagnostische Ultraschallanwendungen. Ultraschalldiagnostiker und andere qualifizierte Bediener von Ultraschallgeräten mit gutem Beurteilungsvermögen und Einblick reduzieren die Anwendung auf ein vernünftiges Maß, um die Exposition zu senken. Es gibt keine festen Regeln, welche die richtige Exposition für jede Situation festlegen. Qualifizierte Ultraschalldiagnostiker entscheiden sich für die geeignetste Möglichkeit, die Exposition und Bioeffekte während der Ultraschalluntersuchung so gering wie möglich zu halten.

Hierzu sind eingehende Kenntnisse in Bezug auf Bildgebungsmodi, Schallkopfleistungsfähigkeit, Systemeinstellung und Abtastverfahren erforderlich. Der Bildgebungsmodus bestimmt die Natur des Ultraschallstrahls. Ein stationärer Schallstrahl führt zu einer konzentrierteren Exposition als ein abtastender Schallstrahl, der die Exposition über den Bereich verteilt. Die Schallkopfleistungsfähigkeit hängt von der Frequenz, der Eindringtiefe, der Auflösung und dem Aufnahmefeld ab. Die Standardeinstellungen werden vor der Untersuchung neuer Patienten wiederhergestellt. Die Systemeinstellungen während der Untersuchung werden durch das Abtastverfahren des qualifizierten Ultraschalldiagnostikers und die Patientenvariablen bestimmt.

Zu den Variablen, welche die Anwendung des ALARA-Prinzips durch den qualifizierten Ultraschalldiagnostiker beeinflussen, zählen: Körpergröße, Knochenlage im Verhältnis zum Fokus, im Körper angetroffene Schwächung und Ultraschall-Expositionsdauer. Die Expositionsdauer ist eine besonders nützliche Variable, da sie durch den Ultraschalldiagnostiker kontrollierbar ist. Die Fähigkeit, die Exposition auf einen Zeitraum einzuschränken, unterstützt das ALARA-Prinzip.

Anwendung des ALARA-Prinzips

Der vom qualifizierten Ultraschalldiagnostiker gewählte Bildgebungsmodus hängt von den jeweils erforderlichen diagnostischen Informationen ab. 2D-Bildgebung liefert anatomische Informationen; Farb-/Amplituden-Doppler (CPD)-Bildgebung liefert Informationen über das Vorhandensein eines nachweisbaren Blutflusses durch Verwendung der Energie- oder Amplitudenstärke des Doppler-Signals an einer bestimmten anatomischen Stelle und über einen bestimmten Zeitraum hinweg; Farb-Doppler- (Color-) Bildgebung liefert Informationen

über das Vorhandensein eines nachweisbaren Blutflusses sowie die Blutflussgeschwindigkeit und die Blutflussrichtung durch Verwendung der Energie- oder Amplitudenstärke des Doppler-Signals an einer bestimmten anatomischen Stelle und über einen bestimmten Zeitraum hinweg; Tissue Harmonic Imaging nutzt eine zusätzlich empfangene, höhere Frequenz, um auf diese Weise Störflecken und Artefakte zu vermeiden sowie die Auflösung des 2D-Bildes zu verbessern. Das Verständnis der Beschaffenheit des verwendeten Bildgebungsmodus ermöglicht dem qualifizierten Ultraschalldiagnostiker die Anwendung des ALARA-Prinzips.

Für die bedachte Verwendung des Ultraschall ist es erforderlich, die Ultraschall-Exposition des Patienten zum Erzielen akzeptabler diagnostischer Ergebnisse auf die geringstmögliche Ultraschall-Ausgangsleistung und auf einen so kurz wie nötigen Zeitraum zu begrenzen. Entscheidungen, die eine wohl bedachte Verwendung fundieren, basieren auf dem Patiententyp, dem Untersuchungstyp, der Patientenanamnese, der Einfachheit oder Schwierigkeit, mit der diagnostisch nützliche Informationen gewonnen werden, und auf Überlegungen bezüglich einer potenziellen stellenweisen Erhitzung des Patienten aufgrund der Schallkopfoberflächentemperatur.

Das System wurde so konzipiert, dass die Temperatur der Schallkopfoberfläche nicht die in Abschnitt 42 der Norm EN 60601-2-37: „Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung“ festgelegten Grenzwerte überschreitet. Siehe „Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur“ auf Seite 77. Bei einer Fehlfunktion des Geräts beschränken redundante Bedienelemente die Schallkopfleistung. Dies wird durch ein elektrisches Design erreicht, das sowohl die Eingangsstromstärke als auch die Eingangsspannung für den Schallkopf begrenzt.

Mit den Bedienelementen des Systems stellt der Ultraschalldiagnostiker die Bildqualität ein und begrenzt die Ultraschall-Ausgangsleistung. Die Bedienelemente des Systems unterteilen sich in Bezug auf die Ausgangsleistung in drei Kategorien: Bedienelemente, die sich direkt auf die Ausgangsleistung auswirken, Bedienelemente, die sich indirekt auf die Ausgangsleistung auswirken und Empfänger-Bedienelemente.

Direkte Bedienelemente

Das System überschreitet bei keinem der Bildgebungsmodi einen ISPTA-Wert von 720 mW/cm^2. Bei bestimmten Schallköpfen treten bei einigen Bildgebungsmodi mechanische Indexwerte (MI) und thermische Indexwerte (TI) über 1,0 auf. Es empfiehlt sich, die MI- und TI-Werte zu überwachen und die Bedienelemente zur Reduzierung dieser Werte ggf. zu regulieren. Siehe „Richtlinien zur Verringerung des MI und TI“ auf Seite 72. Dem ALARA-Prinzip wird zudem entsprochen, indem die MI- oder TI-Werte auf einen niedrigen Indexwert eingestellt und dann reguliert werden, bis Bild oder Doppler-Modus zufrieden stellend sind. Weitere Informationen über MI und TI enthält BS EN 60601-2-37:2001: Anhang HH.

Indirekte Bedienelemente

Zu den Bedienelementen, die sich indirekt auf die Ausgangsleistung auswirken, gehören solche, die sich auf Bildgebungsmodus, Fixieren und Tiefe auswirken. Der Bildgebungsmodus bestimmt die Natur des Ultraschallstrahls. Gewebeschwächung steht in direktem Zusammenhang mit der Schallkopffrequenz. Je höher die Impulswiederholungsfrequenz (PRF = pulse repetition frequency), desto mehr Ausgangsimpulse treten in einem bestimmten Zeitraum auf.

Empfänger-Bedienelemente

Bei den Empfänger-Bedienelementen handelt es sich um Verstärkungsregler. Empfänger-Bedienelemente wirken sich nicht auf die Ausgangsleistung aus. Wenn möglich, sollten sie zur Verbesserung der Bildqualität verwendet werden, bevor von Bedienelementen mit direkter oder indirekter Auswirkung auf die Ausgangsleistung Gebrauch gemacht wird.

Akustische Artefakte

Bei einem akustischen Artefakt handelt es sich um im Bild vorhandene oder fehlende Informationen, die zu einer inkorrekten Anzeige der darzustellenden Struktur oder Strömung führen. Es gibt hilfreiche Artefakte, die einer Diagnose förderlich sind, sowie Artefakte, die eine korrekte Auslegung der Daten erschweren. Beispiele für Artefakte sind u. a.:

- Schallschatten
- Durchschallung
- Aliaseffekt (Aliasing)
- Wiederholungsechos
- Kometenschweif

Folgender Literaturverweis enthält weitere Informationen zur Ermittlung und Auslegung akustischer Artefakte:

Kremkau, Frederick W. *Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments*. 7th ed., W.B. Saunders Company, (Oct. 17, 2005).

Richtlinien zur Verringerung des MI und TI

Es folgen allgemeine Richtlinien zur Verringerung der MI- und TI-Werte. Wenn mehrere Parameter gegeben sind, lassen sich unter Umständen die besten Ergebnisse erzielen, indem die Werte all dieser Parameter gleichzeitig verringert werden. In manchen Modi wirkt sich eine Änderung dieser Parameter nicht auf den MI- oder TI-Wert aus. Zudem können Änderungen an anderen Parametern eine Verringerung der MI- und TI-Werte bewirken. Auf die Anzeige des MI- oder TI-Wertes auf der rechten Seite des LCD-Bildschirms achten.

„↓“ ist gleichbedeutend mit einer Verringerung der Parametereinstellung zur Reduzierung des MI- oder TI-Wertes.

„↑“ ist gleichbedeutend mit einer Erhöhung der Parametereinstellung zur Reduzierung des MI- oder TI-Wertes.

Tabelle 3: MI

Schallkopf	Tiefen-einstellung
C11x	↑
C60x	↑
HFL38x	↑
ICTx	↑
L25x	↑
L38x	↑
P21x	↑

Tabelle 4: TI (TIW, TIC, TIK)

Schallkopf	Farb-/Amplituden-Doppler-Einstellungen					
	Breite des Bereichs	Höhe des Bereichs	Tiefe des Bereichs	PRF	Tiefenein-stellung	Optimieren
C11x			↑	↓	↑	
C60x	↓		↑	↓	↑	
HFL38x			↑	↑	↑	
ICTx		↑	↑	↓		Untersuchungs-Gyn
L25x	↓				↑	
L38x				↓		
P21x		↓		↓	↑	

Ausgangsleistungsanzeige

Das System entspricht dem AIUM-Standard für die Ausgangsleistungsanzeige von MI und TI (siehe letzte Liste im Abschnitt „Sachverwandte Leitfäden“ unten). Tabelle 5 gibt für jeden Schallkopf und Betriebsmodus an, ob der TI oder der MI den Wert 1,0 übersteigt oder erreicht und daher angezeigt werden muss.

Tabelle 5: Fälle mit thermischem oder mechanischem Index ≥ 1,0

Schallkopfmodell	Index	2D	CPD/ Color
C11x/8-5	MI	Nein	Nein
	TIC, TIK, oder TIW	Nein	Ja
C60x/5-2	MI	Ja	Nein
	TIC, TIK oder TIW	Nein	Nein
HFL38x/13-6	MI	Nein	Ja
	TIC, TIK oder TIW	Nein	Ja
ICTx/8-5	MI	Nein	Nein
	TIC, TIK oder TIW	Nein	Nein
L25x/13-6	MI	Nein	Nein
	TIC, TIK, oder TIW	Nein	Nein
L38x/10-5	MI	Nein	Ja
	TIC, TIK oder TIW	Nein	Ja
P21x/5-1	MI	Ja	Ja
	TIC, TIK oder TIW	Ja	Ja

Auch wenn der MI unter 1,0 liegt, erscheint eine kontinuierliche Echtzeitanzeige für den MI, wenn der Schallkopf im 2D-Bildgebungsmodus betrieben wird. Der Index wird in Schritten von 0,1 angezeigt.

Das System entspricht der Norm für Ausgangsleistungsanzeigen für TI. Dem Bediener wird eine Echtzeit-anzeige des TI bereitgestellt, wenn der Schallkopf im Farb-/Amplituden-Doppler- (CPD-)-, Farb-Doppler- (Color-)-Bildgebungsmodus betrieben wird. Der Index wird in Schritten von 0,1 angezeigt.

Der thermische Index besteht aus drei vom Bediener wählbaren Indizes, von denen jeweils nur einer angezeigt werden kann. Für die ordnungsgemäße Anzeige sowie die Einhaltung des ALARA-Prinzips wählt der Bediener auf der Grundlage der durchzuführenden Untersuchung einen geeigneten TI. SonoSite stellt den AIUM-Leitfaden zur Sicherheit bei medizinischen Ultraschallanwendungen zur Verfügung, dem der angemessene TI entnommen werden kann (siehe zweite Liste im Abschnitt „Sachverwandte Leitfäden“ auf Seite 76).

Genauigkeit der Ausgangsleistungsanzeige der mechanischen und thermischen Indizes

Das Genauigkeitsergebnis für den mechanischen Index (MI) wird statistisch angegeben. Bei einem Vertrauensbereich von 90 % liegen 90 % der gemessenen MI-Werte innerhalb von +16 % und –31 % der angezeigten MI-Werte oder +0,2 des angezeigten Werts, je nachdem welcher der Werte größer ist.

Das Genauigkeitsergebnis für den thermischen Index (TI) wird statistisch angegeben. Bei einem Vertrauensbereich von 90 % liegen 90 % der gemessenen TI-Werte innerhalb von +26 % und –50 % der angezeigten TI-Werte oder +0,2 des angezeigten Werts, je nachdem welcher der Werte größer ist. Die Werte entsprechen +1dB bis –3dB.

Ein angezeigter MI- oder TI-Wert von 0,0 bedeutet, dass der Schätzwert für den Index unter 0,05 liegt.

Faktoren, die zu einer Messunsicherheit bei der Anzeige beitragen

Die Nettomessunsicherheit der angezeigten Indizes wird durch die Kombination der quantifizierten Unsicherheit von drei Quellen, der Messunsicherheit und der Schallkopfvariabilität sowie der technischen Annahmen und Annäherungen bei der Berechnung der Anzeigewerte erzielt.

Fehler bei der Messung der Schallparameter bei der Erhebung von Referenzdaten stellen die größte Fehlerquelle dar, die zu Abweichungen der Anzeige beiträgt. Der Messfehler wird im Abschnitt „Genauigkeit und Ungewissheit von Schallmessungen“ auf Seite 88 beschrieben.

Die angezeigten MI- und TI-Werte basieren auf Berechnungen, die einen Satz von Schallausgangsleistungswerten heranziehen, der anhand eines einzigen Referenz-Ultraschallsystems mit einem einzigen Referenz-Schallkopf, der für die Schallköpfe dieser Art repräsentativ ist, erhoben wurde. Das Referenzsystem und der Referenzschallkopf werden aus einem Musterbestand von Systemen und Schallköpfen aus früherer Produktion ausgewählt. Sie werden nach dem Kriterium ausgewählt, eine Schallausgangsleistung zu besitzen, die repräsentativ für die erwartete nominale Ausgangsleistung aller möglichen Schallkopf-/System-Kombinationen ist. Selbstverständlich haben alle Schallkopf-/System-Kombinationen ihre eigene charakteristische Schallausgangsleistung, die nicht der nominalen Ausgangsleistung entspricht, auf welcher die geschätzten Anzeigewerte basiert. Diese

Variabilität zwischen Systemen und Schallköpfen führt einen Fehler in den Anzeigewert ein. Durch das stichprobenartige Testen der Ausgangsleistung während der Produktion kann der durch die Variabilität eingeführte Fehler in Grenzen gehalten werden. Dieses Testen gewährleistet, dass die Schallausgangsleistung des hergestellten Schallkopfs und Systems innerhalb des angegebenen Bereichs der nominalen Schallausgangsleistung bleibt.

Eine weitere Fehlerquelle sind die Annahmen und Annäherungen, die während der Ableitung der Schätzwerte für die Anzeigeindizes herangezogen werden. Die Hauptannahme besteht darin, dass die Schallausgangsleistung und in weiterer Folge der abgeleitete Anzeigeindex linear mit der Übertragungsspannung des Schallkopfs korreliert. Diese Annahme ist im Allgemeinen sehr gut, doch sie ist nicht exakt, und folglich kann ein gewisser Fehler in der Anzeige der Annahme einer Spannungslinearität zugeschrieben werden.

Sachverwandte Leitfäden

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, FDA, 1997 (Informationen für Hersteller, die die Marktfreigabe von diagnostischen Ultraschallsystemen und Schallköpfen anstreben, FDA, 1997).
- Medical Ultrasound Safety (Sicherheit des medizinischen Ultraschalls), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994. (Jedem System liegt ein Exemplar dieser Unterlage bei.)
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Norm für die Messung von Schall-Ausgangsleistungsmessungen bei diagnostischen Ultraschallgeräten), NEMA UD2-2004.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Norm für die Messung und Etikettierung von Schall-Ausgangsleistungen bei diagnostischen Ultraschallgeräten), American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (Norm für die Echtzeitanzeige von thermischen und mechanischen Schall-Ausgangsleistungsindizes bei diagnostischen Ultraschallgeräten), NEMA UD3-2004.
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator (Leitfaden zur Auslegung des zu verwendenden TI und MI zur Unterweisung des Bedieners), Anhang HH, BS EN 60601-2-37, Neuauflage P05699.

Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur

Tabelle 6 und Tabelle 7 führen den gemessenen Anstieg der Oberflächentemperatur von der Umgebungstemperatur* der auf dem Ultraschallsystem verwendeten Schallköpfe auf. Die Temperaturen wurden gemäß EN 60601-2-37, Abschnitt 42, gemessen, wobei Bedienelemente und Einstellungen so reguliert wurden, dass maximale Temperaturen erzielt wurden.

Test 1: Der Test der Schallkopftemperatur am Prüfobjekt, dem so genannten TMM (engl. tissue mimicking material), beruht auf der folgenden Norm: 42.3(a) 1, Testmethode B (IEC 60601-2-37, Zusatz 1). Der Grenzwert ist ein am Prüfobjekt gemessener Anstieg von 10 °C von der Umgebungstemperatur.

Test 2: Der Test der Schallkopfoberflächentemperatur in der Luft beruht auf der folgenden Norm: 42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Zusatz 1). Der Grenzwert ist ein Anstieg von 27 °C von der Umgebungstemperatur.

Test 3: Der Test der Schallkopfoberflächentemperatur am Prüfobjekt beruht auf der folgenden Norm: 42.3(a) 1, Testmethode B (IEC 60601-2-37, Zusatz 1). Der Grenzwert ist ein am Prüfobjekt gemessener Anstieg von 6 °C von der Umgebungstemperatur.

*Die Umgebungstemperatur sollte 23 °C ± 3 °C betragen.

Tabelle 6: Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur gemäß EN 60601-2-37 (äußere Anwendung)

Test	C11x	C60x	HFL38x	L25x	L38x	P21x
1	9,2 °C	9,0 °C	9,5 °C	9,5 °C	9,6 °C	9,0 °C
2	19,0 °C	18,0 °C	19,0 °C	18,2 °C	20,0 °C	20,0 °C

Tabelle 7: Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur gemäß IEC 60601-2-37 (innere Anwendung)

Test	ICTx
3	5,5 °C
2	12,0 °C

Messung der Schall-Ausgangsleistung

Seit der ursprünglichen Anwendung der Ultraschalldiagnostik wurden die möglichen humanbiologischen Effekte (Bioeffekte) der Ultraschall-Exposition von verschiedenen wissenschaftlichen und medizinischen Institutionen untersucht. Das American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) bestätigte im Oktober 1987 einen von seinem Bioeffekte-Komitee herausgegebenen Bericht (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., Sept. Vol. 7, No. 9 Supplement), der manchmal auch Stowe-Bericht genannt wird und in dem auf die verfügbaren Daten zu den potenziellen Auswirkungen der Ultraschall-Exposition eingegangen wird. Ein anderer Bericht mit dem Titel „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound“ (Bioeffekte und Sicherheit der Ultraschalldiagnostik) vom 28. Januar 1993 enthält aktuellere Informationen.

Die Schall-Ausgangsleistung dieses Ultraschallsystems wurde gemessen und in Einklang mit der „Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment“ (Norm für die Messung von Schall-Ausgangsleistungen bei diagnostischen Ultraschallgeräten) (NEMA UD2-2004) und „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment“ (Norm für die Echtzeitdarstellung von thermischen und mechanischen Schall-Leistungsindizes bei diagnostischen Ultraschallgeräten) (NEMA UDe3-2004) berechnet.

In situ, herabgesetzte und Wasser-Wertintensitäten

Alle Intensitätsparameter werden in Wasser gemessen. Da Wasser Schallenergie nicht absorbiert, stellen die Messungen im Wasser einen schlechtestmöglichen Wert dar. Biologisches Gewebe absorbiert Schallenergie. Der wahre Intensitätswert an einem beliebigen Punkt hängt von der Menge, Art des Gewebes und der Frequenz ab, mit der sich der Ultraschall durch das Gewebe bewegt. Der Intensitätswert im Gewebe, auch *in situ* genannt, wurde anhand der folgenden Formel geschätzt:

In situ = Wasser $[e^{-(0,23\ alf)}]$

wobei:

In situ = *In-situ*-Intensitätswert

Wasser = Wasser-Intensitätswert

e = 2,7183

a = Schwächungsfaktor (dB/cm MHz)

Die Schwächungsfaktoren (a) für verschiedene Gewebearten werden unten aufgeführt:

Hirn = 0,53

Herz = 0,66

Niere = 0,79

Leber = 0,43

Muskel = 0,55

l = Hautoberfläche zur Messungstiefe in cm

f = mittlere Frequenz der Schallkopf/System/Moduskombination in MHz

Da der Weg des Ultraschalls während der Untersuchung mit aller Wahrscheinlichkeit verschiedene Gewebelängen und -arten durchquert, erweist sich eine Schätzung der wahren *in-situ*-Intensität als schwierig. Für allgemeine Berichterstellungszwecke wird ein Schwächungsfaktor von 0,3 verwendet. Der üblicherweise berichtete *in-situ*-Wert verwendet daher die Formel:

in situ (herabgesetzt) = Wasser [$e^{-(0,069lf)}$]

Da es sich bei diesem Wert nicht um die wahre *in-situ*-Intensität handelt, wird zu seiner näheren Bezeichnung der Begriff „herabgesetzt“ verwendet.

Der maximal herabgesetzte und der maximale Wasserwert treten nicht immer unter denselben Betriebsbedingungen auf. Der berichtete maximale Wasserwert und der herabgesetzte Wert dürfen aus diesem Grund nicht durch die *in-situ*- (herabgesetzte) Formel miteinander in Verbindung gebracht werden. Beispiel: ein Schallkopf mit Mehrzonenanordnung, der in seiner tiefsten Zone maximale Wasserwert-Intensitäten aufweist, jedoch gleichzeitig in dieser Zone den kleinsten Herabsetzungsfaktor hat. Der gleiche Schallkopf kann u. U. seine größte herabgesetzte Intensität in einer der oberflächennahesten Fokuszonen haben.

Gewebemodelle und Geräteuntersuchung

Gewebemodelle sind notwendig, um eine Einschätzung der *in-situ*-Schwächung und -Schallexpositionspegel aufgrund von Messungen der Schall-Ausgangsleistung im Wasser vornehmen zu können. Verfügbare Modelle bieten derzeit u. U. beschränkte Genauigkeit. Dies ist auf den Weg durch variierende Gewebe während der Ultraschalluntersuchungen und auf Ungewissheiten in Bezug auf die Schalleigenschaften von Weichteilen zurückzuführen. Kein einzelnes Gewebemodell reicht dazu aus, die Expositionswerte aller Situationen aufgrund von Messungen im Wasser vorauszusagen. Zur Beurteilung der Exposition bei bestimmten Untersuchungstypen ist daher eine ständige Verbesserung und Verifizierung dieser Modelle erforderlich.

Zur Schätzung von Expositionspegeln wird in der Regel ein homogenes Gewebemodell mit einem Schwächungskoeffizienten von 0,3 dB/cm MHz auf der gesamten Strecke des Ultraschallstrahls verwendet. Das Modell ist insofern konservativ ausgelegt, als es die *in-situ*-Schallexposition überschätzt, wenn die Strecke zwischen Schallkopf und Bereich von Interesse völlig aus Weichteilen besteht. Wenn die Strecke bedeutende Mengen an Flüssigkeit

enthält, wie dies bei vielen transabdominal abgetasteten Schwangerschaften im ersten und zweiten Trimenon der Fall ist, unterschätzt dieses Modell u. U. die *in-situ*-Schallexposition. Das Ausmaß der Unterschätzung hängt von der jeweiligen Situation ab.

Gewebemodelle mit „fester Strecke“, bei denen die Dicke der Weichteile konstant gehalten wird, dienen manchmal zur Schätzung der *in-situ*-Schallexpositionen, wenn der Weg des Ultraschallstrahls länger als 3 cm ist und größtenteils aus Flüssigkeit besteht. Wenn anhand dieses Modells die maximale Exposition des Fötus bei transabdominalen Abtastungen geschätzt wird, wird bei jedem Trimenon ein Wert von 1 dB/cm MHz benutzt.

Bestehende Gewebemodelle, die auf linearer Übertragung basieren, können die Schallexposition u. U. unterschätzen, wenn bei der Ausgangsleistungsmessung eine bedeutende Sättigung aufgrund nicht-linearer Schallstrahlverzerrung im Wasser vorhanden ist.

Die maximalen Schall-Ausgangsleistungspegel von diagnostischen Ultraschallgeräten erstrecken sich über einen breiten Wertebereich:

- Eine Untersuchung von Geräten aus dem Jahr 1990 hat bei Einstellung der höchsten Ausgangsleistung MI-Werte zwischen 0,1 und 1,0 ergeben. Maximale MI-Werte von ungefähr 2,0 können bei modernen Geräten auftreten. Die maximalen MI-Werte für Echtzeit-2D- und -Bewegungsmodus-Bildgebung (M-Mode) sind vergleichbar.
- Im Rahmen einer statistischen Erhebung von 1988er und 1990er Impuls-Doppler-Geräten wurden berechnete Schätzungen der oberen Grenzwerte von Temperaturanstiegen, die während transabdominaler Abtastungen auftreten, ermittelt. Bei der überwiegenden Mehrheit der Modelle ergaben sich für Expositionen von Fetalgewebe des ersten Trimenons und fetalen Knochen des zweiten Trimenons jeweils obere Grenzwerte von weniger als 1 °C und 4 °C. Die größten ermittelten Werte waren ca. 1,5 °C bei Fetalgewebe des ersten Trimenons und 7 °C bei fetalen Knochen des zweiten Trimenons. Die hier angegebenen Schätzungen der maximalen Temperaturanstiege beziehen sich auf ein Gewebemodell mit „fester Strecke“ und auf Geräte mit I_{SPTA}-Werten über 500 mW/cm². Die Berechnung der Temperaturanstiege für Fetalknochen und -gewebe erfolgte auf der Basis der Berechnungsverfahren, die in den Abschnitten 4.3.2.1–4.3.2.6 in „Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound“ (Bioeffekte und Sicherheit der Ultraschalldiagnostik) (AIUM, 1993) angegeben sind.

Schallausgangsleistung-Tabellen

In Tabelle 8 bis Tabelle 13 wird die Schallausgangsleistung für alle System- und Schallkopfkombinationen dargestellt, bei denen der thermische und mechanische Index bei oder über 1 liegt. Diese Tabellen sind nach Schallkopfmodell und Bildgebungsmodus aufgeteilt. Definitionen der in diesen Tabellen verwendeten Begriffe finden Sie unter „In der Schall-Ausgangsleistungstabelle verwendete Begriffe“ auf Seite 87.

Tabelle 8: Schallkopfmodell: *C11x/8-5* **Betriebsmodus: *CPD/Color***

Index-Bezeichnung				M.I.	TIW			TIK	TIC
					Scan	Non-scan		Non-scan	
						$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert				(a)	(a)	—	—	—	1,2
Assoziierter Schall-parameter	$p_{r.3}$		(MPa)	#					
	W_0		(mW)		#	—		—	40,50
	min von $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$		(mW)				—		
	z_1		(cm)				—		
	z_{bp}		(cm)				—		
	z_{sp}		(cm)	#				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$		(cm)					—	
	f_c		(MHz)	#	#	—	—	—	4,38
	Dim von A_{aprt}	X	(cm)		#	—	—	—	0,36
		Y	(cm)		#	—	—	—	0,5
Zusätzliche Informationen	PD		(µs)	#					
	PRF		(Hz)	#					
	$p_r@PII_{max}$		(MPa)	#					
	$d_{eq}@PII_{max}$		(cm)					—	
	Fokuslänge	FL_x	(cm)		#	—	—		1,56
		FL_y	(cm)		#	—	—		2,5
	$I_{PA.3}@MI_{max}$		(W/cm^2)	#					
Betriebs-Kontroll-bedingungen	Kontrolle 1: Betriebsart								CPD
	Kontrolle 2: Untersuchungstyp								Vas
	Kontrolle 3: PRF								2841
	Kontrolle 4: Optimierung/Tiefe								Med/2,0
	Kontrolle 5: Position/ Größe des Color-Bereichs								Oben/ Klein

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich; der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz bzw. den Einsatz am Schädel von Neugeborenen vorgesehen.

#Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt (siehe Zeile Globaler maximaler Indexwert)

— Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 9: Schallkopfmodell: *C60x/5-2* **Betriebsmodus: *2D***

Index-Bezeichnung			M.I.	TIW			TIK	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,0	(a)	—	—	—	(b)
Assoziierter Schall-parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	1,59					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min von $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	5,3				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	2,86	#	—	—	—	#
	Dim von A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Zusätzliche Informationen	PD	(µs)	0,579					
	PRF	(Hz)	7923					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,679					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	197,7					
Betriebs-Kontroll-bedingungen	Kontrolle 1: Untersuchungstyp		Beliebig					
	Kontrolle 2: Optimierung		Tiefe					
	Kontrolle 3: Tiefeneinstellung		6,6 cm					
	Kontrolle 4: THI		Ein					

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich; der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz bzw. den Einsatz am Schädel von Neugeborenen vorgesehen.

#Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt (siehe Zeile Globaler maximaler Indexwert)

— Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 10: Schallkopfmodell: *HFL38x/13-6* **Betriebsmodus: *CPD/Color***

Index-Bezeichnung			M.I.	TIW			TIK	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,1	1,0	—	—	—	(b)
Assoziierter Schall-parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2,556					
	W_0	(mW)		53,49	—		—	#
	min von $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	5,328	5,324	—	—	—	#
	Dim von A_{aprt}	X (cm)		0,44	—	—	—	#
		Y (cm)		0,4	—	—	—	#
Zusätzliche Informationen	PD	(µs)	0,525					
	PRF	(Hz)	2597					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,187					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		1,32	—	—		#
		FL_y (cm)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	325,5					
Betriebs-Kontroll-bedingungen	Kontrolle 1: Betriebsart		Color	Color				
	Kontrolle 2: Untersuchungstyp		Beliebig	Beliebig				
	Kontrolle 3: Optimierung/Tiefe/PRF		Niedrig/ 3,3 cm/393	Med/ 2,7 cm/ 1938				
	Kontrolle 4: Position/Größe des Color-Bereichs		Beliebig	Oben/ Klein				

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich; der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz bzw. den Einsatz am Schädel von Neugeborenen vorgesehen.

#Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt (siehe Zeile Globaler maximaler Indexwert)

— Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 11: Schallkopfmodell: *L38x/10-5* **Betriebsmodus: *CPD/Color***

Index-Bezeichnung			M.I.	TIW			TIK	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,3	1,0	—	—	—	(b)
Assoziierter Schall-parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2,89					
	W_0	(mW)		64,88	—		—	#
	min von $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,91	4,91	—	—	—	#
	Dim von A_{aprt}	X (cm)		0,54	—	—	—	#
		Y (cm)		0,4	—	—	—	#
Zusätzliche Informationen	PD	(µs)	0,529					
	PRF	(Hz)	9547					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,48					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		1,5	—	—		#
		FL_y (cm)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	439,3					
Betriebs-Kontroll-bedingungen	Kontrolle 1: Betriebsart		Color	CPD				
	Kontrolle 2: Untersuchungstyp		Beliebig	Bru				
	Kontrolle 3: PRF		331	2137				
	Kontrolle 4: Optimierung/Tiefe		Beliebig/3,1	Med/3,1				
	Kontrolle 5: Position/Größe des Color-Bereichs		Beliebig	Std/Std/ Std				

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich; der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz bzw. den Einsatz am Schädel von Neugeborenen vorgesehen.

#Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt (siehe Zeile Globaler maximaler Indexwert)

— Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 12: Schallkopfmodell: *P21x/5-1* **Betriebsmodus: *2D***

Index-Bezeichnung				M.I.	TIW			TIK	TIC
					Scan	Non-scan		Non-scan	
						$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert				1,3	1,1	—	—	—	(b)
Assoziierter Schall-parameter	$p_{r.3}$		(MPa)	1,83					
	W_0		(mW)		122,87	—		—	#
	min von $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$		(mW)				—		
	z_1		(cm)				—		
	z_{bp}		(cm)				—		
	z_{sp}		(cm)	5,1				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$		(cm)					—	
	f_c		(MHz)	1,84	1,88	—	—	—	#
	Dim von A_{aprt}	X	(cm)		0,590	—	—	—	#
		Y	(cm)		1,3	—	—	—	#
Zusätzliche Informationen	PD		(µs)	0,963					
	PRF		(Hz)	4421					
	$p_r@PII_{max}$		(MPa)	2,574					
	$d_{eq}@PII_{max}$		(cm)					—	
	Fokuslänge	FL_x	(cm)		1,55	—	—		#
		FL_y	(cm)		5,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$		(W/cm^2)	209,0					
Betriebs-Kontroll-bedingungen	Kontrolle 1: Untersuchungstyp			Herz	Abd/ GBH				
	Kontrolle 2: Optimierung			Tiefe/ Allg	Beliebig				
	Kontrolle 3: Tiefeneinstellung			4,7/ 7,6 cm	4,7				
	Kontrolle 4: THI			Ein	Ein				

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich; der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz bzw. den Einsatz am Schädel von Neugeborenen vorgesehen.

#Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt (siehe Zeile Globaler maximaler Indexwert)

— Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 13: Schallkopfmodell: *P21x/5-1* **Betriebsmodus: *CPD/Color***

Index-Bezeichnung			M.I.	TIW			TIK	TIC
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,5	1,3	—	—	—	(b)
Assoziierter Schall-parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	2,19					
	W_0	(mW)		136,91	—		—	#
	min von $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	4,5				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	2,15	2,16	—	—	—	#
	Dim von A_{aprt}	X (cm)		0,918	—	—	—	#
		Y (cm)		1,3	—	—	—	#
Zusätzliche Informationen	PD	(µs)	1,20					
	PRF	(Hz)	1063					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,574					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Fokuslänge	FL_x (cm)		3,68	—	—		#
		FL_y (cm)		5,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	330,4					
Betriebs-Kontroll-bedingungen	Kontrolle 1: Betriebsart		Color	CPD				
	Kontrolle 2: Untersuchungstyp		Abd/ GBH	GBH				
	Kontrolle 3: PRF/ Tiefeneinstellung		300/10	850/7,5				
	Kontrolle 4: Color-Optimierung		Beliebig	Mittel				
	Kontrolle 5: THI		Ein	Aus				
	Kontrolle 6: Größe des Farbbereichs		Beliebig	Kurz und Schmal				

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich; der Wert ist <1.

(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkranialen Einsatz bzw. den Einsatz am Schädel von Neugeborenen vorgesehen.

#Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt (siehe Zeile Globaler maximaler Indexwert)

— Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

In der Schall-Ausgangsleistungstabelle verwendete Begriffe

Tabelle 14: Begriffe und Definitionen zur Schall-Ausgangsleistung

Begriff	Definition
$I_{SPTA.3}$	Herabgesetzte räumlich maximale, zeitlich gemittelte Intensität in Milliwatt/cm^2.
TI-Typ	Zutreffender thermischer Index für Schallkopf, Bildgebungsmodus und Untersuchungstyp.
TI-Wert	Thermischer Indexwert für Schallkopf, Bildgebungsmodus und Untersuchungstyp.
MI	Mechanischer Index.
$I_{pa.3}$@MImax	Herabgesetzter Pulsmittelwert der Intensität beim MI-Höchstwert in W/cm^2.
TIW	(Thermischer Index für Weichteile) Der auf Weichteile bezogene thermische Index. TIW Scan ist der thermische Index für Weichteile in einem automatisierten Untersuchungsmodus. TIW Non-Scan ist der thermische Index für Weichteile im nicht automatisierten Modus.
TIK	(Thermischer Index für Knochengewebe) Der thermische Index für Anwendungen, in denen der Ultraschall durch Weichteile dringt und eine Kernregion sich in unmittelbarer Nähe von Knochen befindet. TIK Non-Scan ist der thermale Index für Knochengewebe im nicht automatisierten Modus.
TIC	(Thermischer Index für Kranialknochen) Der thermische Index für Anwendungen, in denen der Ultraschall gleich nach Eintritt in den Körper durch Knochengewebe dringt.
A_{aprt}	Fläche der aktiven Öffnung in cm^2.
$P_{r.3}$	Herabgesetzte Intensität des verminderten Drucks, der mit dem Übertragungsmuster in Zusammenhang steht, das den unter MI angezeigten Wert verursacht (in Megapascal).
Wo	Ultraschallleistung, mit Ausnahme von TIW_{scan}. In diesem Fall ist es die Ultraschallleistung in Milliwatt durch eine Öffnung von einem Zentimeter.
$W_{.3}(z_1)$	Herabgesetzte Ultraschallleistung in axialer Entfernung z_1 in Milliwatt.
$I_{SPTA.3}(z_1)$	Herabgesetzte zeitliche Durchschnittsintensität des räumlichen Höchstwerts bei axialer Entfernung z_1 (Milliwatt pro Quadratzentimeter).
z_1	Axiale Entfernung, die dem Ort des Maximums [min($W_{.3}(z)$, $I_{TA.3}(z)$ x 1 cm^2)] entspricht, wobei z $\geq$ zbp in Zentimetern.

Tabelle 14: Begriffe und Definitionen zur Schall-Ausgangsleistung (Fortsetzung)

Begriff	Definition
z_{bp}	1.69 $\sqrt{(A_{aprt})}$ in Zentimetern.
z_{sp}	Für MI die axiale Entfernung, bei der $p_{r.3}$ gemessen wird. Für TIK die axiale Entfernung, bei der TIK ein globaler Maximalwert in Zentimetern ist (z. B., $z_{sp} = z_{b.3}$).
$d_{eq(z)}$	Entsprechender Strahlendurchmesser als eine Funktion der axialen Entfernung z, und ist gleich $\sqrt{(4/(\pi))((\mathrm{Wo})/(\mathrm{ITA}(z)))}$, wobei $I_{TA}(z)$ die zeitliche Durchschnittsintensität als Funktion von z in Zentimetern ist.
fc	Mittlere Frequenz in MHz.
Dim. von A_{aprt}	Aktive Abmessungen der Öffnung für die azimutale (x) und vertikale (y) Ebene in Zentimetern.
PD	Impulsdauer in Mikrosekunden, die mit dem Übertragungsmuster in Zusammenhang steht, das den unter MI angezeigten Wert verursacht.
PRF	Impulswiederholungsfrequenz, die mit dem Übertragungsmuster in Zusammenhang steht, das den unter MI angezeigten Wert (in Hertz) verursacht.
p_r@PII$_{max}$	Intensität des verminderten Drucks an dem Punkt, an dem das räumlich-intensive Freifeld-Impulsintegral einem Maximalwert in Megapascal entspricht.
d_{eq}@PII$_{max}$	Strahlendurchmesser an dem Punkt, an dem das räumlich-intensive Freifeld-Impulsintegral einem Maximalwert in Zentimetern entspricht.
FL	Fokuslänge bzw. die horizontale (x) und vertikale (y) Länge, falls verschieden, in Zentimetern.

Genauigkeit und Ungewissheit von Schallmessungen

Alle Tabelleneinträge wurden unter den gleichen Betriebsbedingungen ermittelt, die auch dem maximalen Indexwert in der ersten Tabellenspalte zu Grunde liegen. Die Genauigkeit und Unsicherheit der Messung von Leistung, Druck, Intensität und anderen Größen, die zur Ableitung der Werte in der Schall-Ausgangsleistungstabelle verwendet werden, sind in der nachstehenden Tabelle angegeben. Gemäß Abschnitt 6.4 des "Output Display Standard"

(Norm für die Ausgangsleistungsanzeige) erfolgt die Ermittlung der folgenden Werte zur Genauigkeit und Ungewissheit von Messungen anhand von wiederholten Messungen und Angabe der Standardabweichung als Prozentsatz.

Tabelle 15: Genauigkeit und Ungewissheit von Schallmessungen

Menge	Genauigkeit (Standardabweichung in %)	Ungewissheit (95 % Vertrauensbereich)
Pr	1,9 %	±11,2 %
$Pr_{.3}$	1,9 %	±12,2 %
Wo	3,4 %	±10 %
fc	0,1 %	±4,7 %
PII	3,2 %	+12,5 bis -16,8 %
$PII_{.3}$	3,2 %	+13,47 bis -17,5 %

Symbole auf den Etiketten

Die folgenden Symbole befinden sich auf den Produkten, der Verpackung und den Behältern.

Tabelle 16: Symbole auf den Etiketten

Symbol	Definition
	Wechselstrom
	Geräte der Klasse 1; zur Ausweisung der Übereinstimmungserklärung des Herstellers in Bezug auf Anhang VII von 93/42/EWG
	Geräte der Klasse 1, die Prüfung durch einen Notified Body für die Sterilisierung von Messfunktionen erfordern; oder auf Geräten der Klasse IIa, IIb oder III, die Prüfung oder Audit durch den Notified Body für zutreffende Anhänge von 93/42/EWG erfordern.
	Achtung, siehe Benutzerhandbuch
	Gerät entspricht den relevanten Vorschriften für Elektrogeräte in Australien.
	Art der Kontrollnummer, wie z. B. Chargen-Nr., Datumscode oder Los-Nr.

Tabelle 16: Symbole auf den Etiketten (Fortsetzung)

Symbol	Definition
	Biologisches Risiko
	Gerät entspricht den relevanten Vorschriften für elektromedizinische Geräte in Brasilien.
	Canadian Standards Association. Ein neben diesem Symbol angebrachter „C“- und „US“-Hinweis zeigt an, dass das Produkt gemäß der geltenden CSA- und ANSI/UL-Standards für die Verwendung in Kanada bzw. den USA geprüft und zugelassen ist.
	Katalognummer
	Separat von anderen Haushaltsabfällen entsorgen (siehe Richtlinie 93/86/EEC der Europäischen Kommission). Die Kommunalvorschriften in Bezug auf Entsorgung einsehen.
	Inhalt mit Äthylenoxid sterilisiert.
	Wellpappe dem Recycling zuführen.
	Gefährliche Spannung
	Gefährliche Spannung Herstellungsdatum
	Gleichstrom
	Vor Feuchtigkeit schützen.
	Nicht mehr als 2 übereinanderstapeln.

Tabelle 16: Symbole auf den Etiketten (Fortsetzung)

Symbol	Definition
5	Nicht mehr als 5 übereinanderstapeln.
10	Nicht mehr als 10 übereinanderstapeln.
	Gegen Elektrostatik empfindliche Geräte
	Gerät entspricht den relevanten Vorschriften für Elektrogeräte der US-amerikanischen Federal Communications Commission (FCC).
	Zerbrechlich
GEL STERILE R	Strahlensterilisiertes Gel.
	Heiß
	Nur für den Gebrauch in geschlossenen Räumen
	Das Gerät strahlt ein statisches (Gleichstrom-) Magnetfeld ab.
	Nicht ionisierende Strahlung
	Papier dem Recycling zuführen
SN	Seriennummernartige Kontrollnummer
	Lagerungstemperaturbedingungen

Tabelle 16: Symbole auf den Etiketten (Fortsetzung)

Symbol	Definition
IPX7	Eintauchbar. Gegen die Auswirkungen eines vorübergehenden Eintauchens geschützt.
IPX8	Wasserdichtes Gerät. Gegen die Auswirkungen eines längeren Eintauchens geschützt.
	Vorsichtig mit dem Schallkopf umgehen.
	Typ BF, am Patienten angewandtes Teil (B = body [Körper], F = floating applied part [gleitendes angewandtes Teil])
	Etikett der Underwriters Laboratories
	Umweltschutz-Logo. (Gilt für alle Teile/Produkte, die in den von China veröffentlichten RoHS-Vorschriften aufgelistet werden. Wird möglicherweise wegen Platzmangel nicht auf der Oberfläche einiger Teile/Produkte angezeigt.)
	CCC-Zertifizierung („China Compulsory Certificate"). Obligatorische Sicherheitskennzeichnung für die Einhaltung chinesischer Normen für viele Produkte, die in der chinesischen Volksrepublik verkauft werden.
	Enthält Quecksilber. (Gilt für den LCD-Bildschirm und unter Umständen auch für andere Komponenten des Ultraschallsystems.)
WARNING: Connect Only Accessories and Peripherals Recommended by SonoSite	WARNHINWEIS: Schließen Sie nur von SonoSite empfohlenes Zubehör und Peripheriegeräte an.

Kapitel 7: Technische Angaben

Dieses Kapitel enthält die technischen Daten des Systems und Zubehörs sowie Standards. Die technischen Daten der empfohlenen Peripheriegeräte sind in den Herstelleranweisungen enthalten.

Unterstützte Schallköpfe

- C11e/8-5 MHz (1,8 m)
- C60e/5-2 MHz (1,7 m)
- HFL38/13-6 MHz (1,7 m)
- ICTx/8-5 MHz (1,7m)
- L25e/13-6 MHz (2,3 m)
- L38e/10-5 MHz (1,7 m)
- C11e/5-5 MHz (1,8 m)

Bildgebungsmodi

- 2D (256 Grautöne)
- Farb-/Amplituden-Doppler (CPD) (256 Farben)
- Farb-Doppler (Color) (256 Farben)

Bild- und Clip-Speicherung

Interner Speicher: Wie viele Bilder und Clips gespeichert werden können, hängt vom Bildgebungsmodus und Dateiformat ab.

Zubehör

Die folgenden Komponenten sind im Lieferumfang entweder enthalten oder sind zur Verwendung auf dem Ultraschallsystem verfügbar.

- Batterie
- Biopsie-Führung
- Nadelführung
- Netzteil
- Systemnetzstromkabel (3,1 m)
- S Series-Stativ

Peripheriegeräte

Zu den Peripheriegeräten gehören für medizinische Geräte zugelassene (den Anforderungen der Richtlinie EN60601-1 entsprechende) und nicht für medizinische Geräte zugelassene (handelsübliche) Produkte. Die Herstelleranweisungen liegen den jeweiligen Peripheriegeräten bei.

Für medizinische Geräte zugelassen	• Schwarzweißdrucker Empfohlenes Druckerpapier: Wenden Sie sich in den USA unter der Nummer 800-686-7669 oder über www.sony.com/professional an Sony, um Bestellungen aufzugeben oder einen Händler vor Ort ausfindig zu machen. • DVD-Rekorder
Nicht medizinisch zugelassen	• Kensington-Sicherheitskabel • USB Tastatur

Grenzwerte für Temperatur und Luftfeuchtigkeit

Hinweis: Die Grenzwerte für Temperatur, Druck und Feuchtigkeit gelten nur für Ultraschallsystem, Schallköpfe und Batterie.

Tabelle 1: Grenzwerte für den Betrieb

System	Batterie	Schallkopf
10–40 °C, 15–95 % relative Luftfeuchtigkeit 700 bis 1060 hPa	10–40 °C, 15–95 % relative Luftfeuchtigkeit 700 bis 1060 hPa	10–40 °C, 15–95 % relative Luftfeuchtigkeit

Tabelle 2: Grenzwerte für Transport und Lagerung

System ohne Batterie	Batterie	Schallkopf
-35–65 °C, 15–95 % relative Luftfeuchtigkeit 500 bis 1060 hPa	-20–60 °C, 15–95 % relative Luftfeuchtigkeit.* 500 bis 1060 hPa	-35–65 °C, 15–95 % relative Luftfeuchtigkeit

* Bei einer Lagerzeit über 30 Tage höchstens bei Raumtemperatur aufbewahren.

Elektrische Daten

Stromversorgungseingang	100-240 V Wechselstrom, 50/60 Hz, max. 2,0 A bei 100 V Wechselstrom
Stromversorgungsausgang Nr. 1	15 V Gleichstrom, max. 5,0 A
Stromversorgungsausgang Nr. 2	12 V Gleichstrom, max. 2,3 A

Batterie

Die Batterie besteht aus sechs Lithiumionenzellen plus Elektronik, einem Temperatursensor und Batteriekontakten.

Laufzeit beträgt zwei Stunden, je nach Bildgebungsmodus und Bildschirmhelligkeit.

Elektromechanische Sicherheitsnormen

EN 60601-1:1997, European Norm, Medical Electrical Equipment–Part 1 (Europanorm, medizinische, elektrische Geräte – Teil 1). General Requirements for Safety (Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit).

EN 60601-1-1:2001, European Norm, Medical Electrical Equipment – Part 1. General Requirements for Safety – Section 1-1 (Europanorm, medizinische elektrische Geräte – Teil 1. Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – Abschnitt 1-1). Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems (Ergänzungsnorm. Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen).

EN 60601-2-37:2001 + Amendment A1:2005, European Norm, Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment. (EN 60601-2-37:2001 + Änderung A1:2005: Europäische Norm, Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung).

CAN/CSA C22.2, Nr. 601.1-M90, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety (including CSA 601.1 Supplement 1:1994 and CSA 601.1 Amendment 2:1998). (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1. Allgemeine Sicherheitsanforderungen [einschließlich CSA 601.1 Ergänzung 1:1994 und CSA 601.1 Ergänzung 2:1998])

CEI/IEC 61157:1992, International Electrotechnical Commission, Requirements for the Declaration of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment (Anforderungen in Bezug auf die Angabe der Schall-Ausgangsleistung von medizinischen Ultraschallgeräten).

UL 60601-1 (1. Ausgabe), Underwriters Laboratories, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety (Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit).

EMV-Klassifizierungsnormen

EN 60601-1-2:2001, European Norm, Medical Electrical Equipment. General Requirements for Safety – Collateral Standard (Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – Ergänzungsnorm). Electromagnetic Compatibility (Elektromagnetische Verträglichkeit). Requirements and Tests (Anforderungen und Prüfungen).

CISPR11:2004, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Radio-Frequency Equipment Electromagnetic Disturbance Characteristics – Limits and Methods of Measurement (Grenzwerte und Messverfahren der Funkstörcharakteristiken von industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Hochfrequenzanlagen).

Klassifizierung für das Ultraschall-System, Stativ, Zubehör und Peripheriegeräte bei gemeinsamer Konfigurierung: Gruppe 1, Klasse A.

Normen für auf dem Luftweg transportierte Geräte

RTCA/DO-160E:2004, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21.0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B (Umgebungsbedingungen und Testverfahren für auf dem Luftweg transportierte Geräte, Emission von Radiofunkstörenergie, Kategorie B)

HIPAA-Norm

The Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191 (1996).

45 CFR 160, General Administrative Requirements (allgemeine administrative Anforderungen).

45 CFR 164, Security and Privacy (Sicherheit und Datenschutz).

Glossar

Begriffe

Nicht in diesem Glossar enthaltene Ultraschallbegriffe können Sie in dem 1997 vom American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) veröffentlichten Standardwerk *Recommended Ultrasound Terminology, Second Edition* (Empfohlene Ultraschallterminologie, zweite Ausgabe) nachschlagen.

ALARA (Untersuchungen auf ein vernünftiges Maß beschränken)	Das Leitprinzip der Ultraschallanwendung, das besagt, dass die Ultraschallenergie-Exposition des Patienten auf ein vernünftiges Maß beschränkt werden soll, solange sich dabei diagnostisch aussagekräftige Ergebnisse erzielen lassen.
Hautoberfläche	Eine Tiefe im Bild, die der Gewebe/Schallkopf-Übergangsstelle entspricht.
in situ	In der natürlichen oder ursprünglichen Lage.
LCD	Flüssigkristallanzeige
Mechanischer Index (MI)	Eine Angabe der Wahrscheinlichkeit des Auftretens mechanischer Bioeffekte: je höher der MI, desto größer die Wahrscheinlichkeit der mechanischen Bioeffekte. Eine ausführlichere Beschreibung des MI ist Kapitel 6, „Sicherheit“ zu entnehmen.
MI/TI	Siehe *Mechanischer Index (MI)* und *Thermischer Index (TI)*.
NTSC	National Television Standards Committee. Eine Videoformateinstellung. Siehe auch *PAL*.
PAL	Phase Alternating Line (phasenweiser Zeilenwechsel). Eine Videoformateinstellung. Siehe auch *NTSC*.
phasengesteuerte Anordnung („phased array“)	Ein in erster Linie auf kardiologische Abtastverfahren ausgelegter Schallkopf. Durch elektronische Steuerung von Richtung und Fokus des Schallstrahls wird ein Sektorbild aufgebaut.
Schallkopf	Ein Gerät, das eine Energieform in eine andere umwandelt. Ultraschall-Schallköpfe enthalten Piezoelemente, die bei elektrischer Stimulierung Schallenergie emittieren. Wenn die Schallenergie in den Körper übertragen wird, verbreitet sie sich, bis sie auf eine anatomische Grenzfläche oder eine Änderung in den Gewebeeigenschaften trifft. An dieser Grenzfläche bildet sich ein Echo, das zum Schallkopf zurückkehrt. Dort wird die Schallenergie in elektrische Energie umgewandelt, verarbeitet und als anatomische Bildinformation dargestellt.

Schallkopf mit gekrümmter Anordnung („curved array“)	Er wird durch den Buchstaben C (Abk. für curved = gekrümmt) und eine Zahl (60) identifiziert. Die Zahl entspricht dem in Millimeter ausgedrückten Radius der Anordnungskrümmung. Die Schallkopfelemente sind für die Steuerung der Merkmale und Richtung des Schallstrahls elektrisch konfiguriert. Beispielsweise C15, C60e.
Schallkopf mit linearer Anordnung („linear array transducer“)	Er wird durch den Buchstaben L (linear) und eine Zahl (38) identifiziert. Die Zahl entspricht der in Millimeter ausgedrückten Breite des Feldes. Die Schallkopfelemente sind für die Steuerung der Merkmale und Richtung des Schallstrahls elektrisch konfiguriert. Beispielsweise L38.
SonoHD™-Bildgebungs-technologie	Eine Option des 2D-Bildgebungsmodus, bei der das 2D-Bild durch eine annähernde Beseitigung von Artefakten durch Speckle-Rauschen an Gewebegrenzen sowie eine bessere Kontrastauflösung durch die Verringerung von Artefakten und Visualisierung von Strukturmustern innerhalb des Bildes verbessert wird.
SonoMB-Technologie	Eine Option des 2D-Bildgebungsmodus, bei der das 2D-Bild durch Betrachtung eines Ziels aus drei Winkeln und anschließender Verschmelzung und Mittelwertbildung der erfassten Daten verbessert wird, um eine bessere Gesamtbildqualität bei gleichzeitiger Verringerung von Rauschen und Artefakten zu erzielen.
Thermischer Index (TI)	Das Verhältnis einer akustischen Gesamtleistung zu der akustischen Leistung, die erforderlich ist, um die Gewebetemperatur unter festgelegten Bedingungen um 1 °C anzuheben. Eine ausführlichere Beschreibung des TI ist Kapitel 6, „Sicherheit“ zu entnehmen.
TIC (thermischer Index für Kranialknochen)	Ein thermischer Index für Anwendungen, in denen der Ultraschallstrahl durch Weichteile dringt und eine Kernregion sich in unmittelbarer Nähe von Knochen befindet.
Tiefeneinstellung	Bezieht sich auf die Tiefe des Displays. Bei der Berechnung der Echoposition im Bild wird von einer konstanten Schallgeschwindigkeit von 1538,5 Metern/Sekunde ausgegangen.
TIK (thermischer Index für Knochen)	Ein thermischer Index für Anwendungen, in denen der Ultraschallstrahl durch Weichteile dringt und eine Kernregion sich in unmittelbarer Nähe von Knochen befindet.
Tissue Harmonic Imaging	Sendet mit einer Frequenz und empfängt eine höhere harmonische Frequenz, um Rauschen und Störflecke zu reduzieren und die Auflösung zu verbessern.
TIW (thermischer Index für Weichteile)	Ein thermischer Index für Weichteile.

Abkürzungen

Abkürzungen der Benutzeroberfläche

Abkürzung	Definition
Abd	Abdomen
Bru	Brust
CPD	Farb-/Amplituden-Doppler
GBH	Geburtshilfe
Krd	Herz
MB	SonoMB
MI	Mechanischer Index
Mus	Muskuloskeletal
Nrv	Nerv
NTSC	National Television Standards Committee
S	SonoHD-Bildgebungstechnologie
SmP	Kleinteile
THI	Tissue Harmonic Imaging
TI	Thermischer Index
Vas	Vaskulär
Ven	Venös

Index

Nummern

2D-Bildgebung 21

A

Abdomen, Verwendungszwecke 11
Abkürzungen 99
Administrator 14
ALARA-Prinzip 70, 97
Alphanumerische Tasten 7
Anmeldung
    Administrator 14
    Benutzer 14
Anschlüsse
    Einrichtung 18
    Symbole 3
Audio 3, 18
Aufnahmefehler 37
Aufzeichnungsproblem 40
Ausgangsleistungsanzeige 75
Aus-Modus 18

B

Batterie
    Einrichtung 18
    Einsetzen oder Entfernen 3
    laden 4
    reinigen 47
    Sicherheit 61
    Technische Daten 95
Bedienelemente
    direkt 71
    Empfänger 72
    indirekt 72
Benutzereinrichtung 15
Benutzerhandbuch, verwendete Konventionen vii
Benutzerkonten 16
Bilder und Clips
    auf USB-Gerät exportieren 31
    löschen 32
    Speichern 28
    überprüfen 30
Bildgebungsmodi
    Liste der 93
    Schallkopf 25
Bildqualität, schlecht 39
Bildschirmaufteilung 8
Bildschirmhelligkeit 19
Biologische Sicherheit 63
Biops. 24

C

Cine-Puffer 23
Clips
    Länge 19
    Siehe auch Bilder und Clips
Color. *Siehe* Farb-Doppler- (Color-) Bild
CPD. *Siehe* Farb-/Amplituden-Doppler- (CPD-) Bild

D

Daten der Modi 8, 19
Datum 19
Desinfektionsmittel, Kompatibilität 48
desinfizieren
    Batterie 47
    Schallköpfe 44
    System 43
Distanzmessungen 34
Drehknöpfe 7
Drucken 31
Drucker
    Einrichtung 18
    Problem 39
Druckersteuerung 3
Druckgrenzwerte 94
DVD-Rekorder 18, 40

E

Ein-/Aus-Taste 7
Einrichtungsseiten 13
Elektrisch
    Sicherheit 58
    Technische Daten 95
elektromagnetische Verträglichkeit 64
Elektromechanische Sicherheitsnormen 95
Ellipse 35
EMV-Klassifizierungsnormen 96
Ereignis-Log 16

Etiketten, Symbole 89
Export
Benutzerkonten 16
Bilder und Clips 31
Einrichtung der USB-Geräte 20
Ereignis-Log 16

F

Farb-/Amplituden-Doppler- (CPD-) Bild 22
Farb-Doppler- (Color-) Bild 22
Fehler
algorithmische 37
Aufnahme 37
Messung 37
Fehlermeldung 60
Fehlersuche 39
Fixieren 23
Fokuszonen, optimieren 22
Führung 24
Führungslinien 24

G

GBH, Verwendungszwecke 12
Genauigkeit von Schallmessungen 88
Genauigkeit, Schallmessung 88
Gerätesicherheit 61
Gewebemodelle 79
Gynäkologie, Verwendungszwecke 11

H

Hautoberfläche, Definition 97
Helligkeit 21
Herz, Verwendungszwecke 11
Hinzufügen eines neuen Benutzers 15
HIPAA-Norm 96

I

Importieren von Benutzerkonten 16
Infertilität, Verwendungszwecke 11
In-situ-Definition 97
Intensität
herabgesetzt 78
in situ 78
Wasserwert 78
Interventionell, Verwendungszwecke 12

K

Kabel, Anschließen der Stromversorgung 4
Kinder, Verwendungszwecke 12
Klicken 9
Kundendienst vii

L

LCD-Bildschirm
Ausgang 75
reinigen 43
Leitfäden, sachverwandt 76
Lizenz-Nummer 40
Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte 94

M

Mechanischer Index (MI) 75, 97
Messungen
bearbeiten 34
Distanz 34
Fehler 37
Fläche, 2D 35
Genauigkeit 34, 35
löschen 34
Umfang, 2D 35

N

Nadelführung 24
Normen
auf dem Luftweg transportierte Geräte 96
elektromechanische 95
EMV-Klassifizierung 96
HIPAA 96
Normen für auf dem Luftweg transportierte Geräte 96
NTSC
Definition 97
Option 18

O

Oberflächliche Strukturen, Verwendungszwecke 12
Optimieren 22
Orientierung
Markierung 8
Option 22

P

PAL
- Definition 97
- Option 18

Passwort 15, 16, 17
Patientendaten-Formular 27
Patienteninformation 8, 19
Patientenliste 29
PC 18
Peripheriegeräte 94
Präferenzen 19
Probefrist 40

R

reinigen
- Batterie 47
- LCD-Bildschirm 43
- Schallköpfe 44
- System 43

Ruhemodus 18

S

Schall-Ausgangsleistung
- Begriffe in Tabellen 87
- Messung 78
- Tabellen 80

Schallkopf
- Allgemeine Anwendung 10
- anschließen 5
- Bildgebungsmodi 25
- Definition 97
- desinfizieren 44
- gekrümmte Anordnung (curved array) 98
- Invasive oder chirurgische Anwendung 10
- lineare Anordnung (linear array) 98
- Probleme 40
- Reinigung und Desinfektion 44
- Schutzhülle 10
- Technische Daten 93
- Untersuchungstyp 25
- Vorbereitung 10

Serielle Schnittstelle 18
Sicherheit 14
- Batterie 61
- Elektrisch 58
- elektromagnetische Verträglichkeit 64
- Geräte 61
- klinische 63

Softwarelizenz 40
Sonde. *Siehe* Schallkopf.
SonoHD 98
SonoMB 22, 98
Speichern 28
Speicherung, technische Daten
- Bilder 93
- Geräte 94

Sprache 19
Standardeinstellungen 13
Steuertasten 8, 9
Symbole
- Anschlüsse 3
- Beschriftung 89

System
- aktivieren 4
- Bedienelemente 7
- Reinigung und Desinfektion 43
- Software 1
- Status 8

T

Tastatur, am Bildschirm 9
Tasten 7
Tasterzirkel 33
Tastkopf. *Siehe* Schallkopf.
Technische Daten 93
Technischer Kundendienst viii
Temperaturgrenzwerte 94
Text, eingeben 9
Thermischer Index (TI) 19, 75, 98
Tiefeneinstellung
- Definition 98
- einstellen 23
- Markierung 8, 19

Touchpad 9

U

Ultraschallbegriffe 97
Untersuchung
- Ende 27
- Typ und Schallkopf 25
- Typ, ändern 25

USB
- Anschluss 3
- Export 20, 31
- Gerät anschließen oder entfernen 6

V

Vaskulär, Verwendungszwecke 12
Versand, technische Daten 94
Verstärkung
    Auto Gain 21
    einstellen 23
Verwendungszwecke 11
Video 3
Voreinstellungen 19
Vorsichtshinweise, Definition vii

W

Warnhinweise, Definition vii
Wartung 41

Z

Zeiteinstellung 19
Zoom 24
Zubehörliste 93

SonoSite

P07527-01